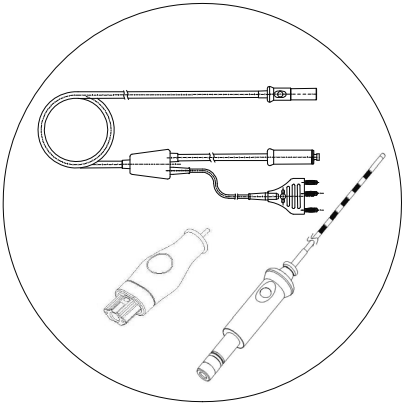
GEBRAUCHSANWEISUNG ARGON
INSTRUCTIONS FOR USE ARGON
MODE D‘EMPLOI ARGON
INSTRUCCIONES DE USO ARGON
ISTRUZIONI PER I´USO ARGON
INSTRUKCJA KORZYSTANIA Z ARGONU



BOWA

EINFACH SICHER

MN030-978-S10 **07/12**

Flexible Argonsonden und Anschluss kabel zur Verwendung mit dem HF-Chirurgiegerät und Argonsteuergerät CE 0123

Flexible Argonsonden		
Flexible Argonsonde TBS (Ø 1,5mm x l 1,5m)	932-048	932-148
Flexible Argonsonde GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m)	932-049	932-149
Flexible Argonsonde GIT (Ø 3,2mm x l 2,2m)	932-050	932-150
Flexible Argonsonde TBS (Ø 2,3mm x l 1,0m)	932-118	932-154
Flexible Argonsonde GIT (Ø 1,5mm x l 3m)	932-051	932-151
Flexible Argonsonde GIT (Ø 2,3mm x l 3m)	932-052	932-152
Flexible Argonsonde GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m 90°)		932-153
Kabel		
Anschlusskabel für flexible Argonsonden	932-045	932-145 932-146

Haftung
Diese Produkte entsprechen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte und beziehen sich nur auf original BOWA Produkte.

Vor dem Einsatz der Produkte die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Vor der Verwendung alle Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Diese Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden

Das Anschlusskabel für flexible Argonsonden ist eine wiederverwendbare, dampfsterilisierbare Versorgungsleitung für flexible Argonsonden. Über eine elektrische Leitung erfolgt die Verbindung zum HF-Generator; über ein integriertes Schlauchlumen, die Verbindung zum Argongas Versorgungsgerät. Die Anschlussleitung mit den flexiblen Sonden kann in Verbindung mit HF–Generatoren für Spitzenspannungen von max. 5.200 Vp eingesetzt werden.

Zusammen mit den flexiblen Sonden, dient das Produkt der argongasunterstützten HF-Chirurgie. Die Aktivierung des Argongassteuergerätes und des HF-Generators erfolgt über den Fußschalter.

Kontraindikation

Es dürfen keine Metallstents geschnitten werden.

Sicherheitshinweise

- ***Produkte sind nicht steril! Vor der erstmaligen Anwendung reinigen und sterilisieren!***
- ***Eine Aktivierung der Argonsonde sollte nur mit geeigneter Sichtkontrolle erfolgen***
- Die Gasauslassdüse der flexiblen Argonsonden während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen.
- ***Gefahr eines Gasemphysems!***
- Die Gasauslassdüse sollte nicht senkrecht über dem Gewebe geführt und aktiviert werden. Ein Winkel von ca. 45ºC zum Gewebe hat sich bewährt.
- Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen ***Emboliegefahr!***
- Bei endoskopischen Anwendungen muss die Sondenspitze bei Aktivierung aus dem Endoskop hervorragen.
- Zur Gasionisation sind hohe HF-Spannungen erforderlich: auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren ist zu achten.
- Achtung! Explosions- oder Entzündungsgefahr von endogenen Gasen. Der Patient muss für endoskopische Eingriffe durch eine Darmreinigung vorbereitet werden.
- Achtung! Verbrennung durch Verpuffung bei der bronchialen Anwendung bei Beatmung mit hochkonzentriertem Sauerstoff (100%). Siehe Untersuchung zur HF-Chirurgie vom BfArM 2009.
- Elektrodendrähte, die distal herausragen, können zu mechanischen Verletzungen des Gewebes, sowie zu Beschädigungen der OP Handschuhe führen.
- ***Die Argongas - unterstützte Anwendung ist eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform; die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden.***
- Es ist Argon der Qualität 4.8 zu verwerden.
- Die Sondenspitze kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiss sein.
- ***Verbrennungsgefahr!***

· Flexible Sonden nicht auf dem Patienten ablegen

· ***Verbrennungsgefahr bei unbeabsichtigter HF Aktivierung!***

· Verwenden Sie nur orignal BOWA Zubehör!

Anwendungshinweise

Flexible Argonsonden werden ausschließlich mit Spray-Koagulationsstrom, unter Sichtkontrolle betrieben!

Flexible Argonsonden immer über das blaue Fußschalter-Pedal betreiben!

Zum „Zünden" des Argonplasmas nähert man sich mit der distalen Sondenöffnung ca. 0,5 cm dem Gewebe. Während des argonunterstützten Koagulationsvorgangs („Beamen") kann dieser Abstand bis auf ca. 2-2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

Anwendung in der flexiblen Endoskopie

Die Flussrate für die Anwendung ist entsprechend der Tabelle zu wählen:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Anschluss der flexiblen Argonsonden

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass der HF-Generator und das Argonsteuergerät betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein.

1. Anschlusskabel und flexible Argonsonde steril aus dem Container entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigung der Isolation und des distalen Endes der flexiblen Sonden. Schadhafte Instrumente nicht verwenden! BOWA warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben! Eventuelle braune Verfärbungen am distalen Ende der Sonde sind Produktionsbedingt und stellen keine Verschmutzung oder sonstige Beeinträchtigung des Produktes dar.

3. 3-Pin-Stecker mit dem HF-Chirurgiegerät verbinden. Generatoren mit Plug'n Cut COMFORT erkennen BOWA COMFORT Instrumente und wählen automatisch die entsprechenden Parameter vor.

4. Gewünschte flexible Argonsonde mit dem Stecker in die Kupplung des Anschlusskabels einstecken. Darauf achten, daß der Stecker bis zum Anschlag in die Kupplung eingesteckt wird; ein kleiner Spalt (ca.1mm) zwischen Kupplung und Stecker bleibt bestehen.

5. Argongas-Verbindung zum Argonsteuergerät herstellen. Dazu den männlichen Luer-Lock-Anschluss der Anschlussleitung mit dem weiblichen Luer-Lock-Gasauslass des Argongassteuergerätes verbinden. Die Verwendung eines Sterilfilters (Art.-Nr. 830-050) zwischen Argongerät und Anschlussstecker des Argonhandgriffs wird empfohlen.

6. Purge-Funktion des Argongassteuergerätes aktivieren, um die Gaszuleitung des Anschlusskabels mit Argongas zu fluten.

7. Das blaue Pedal des Fußschalters betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argongassteuergerät, Generator und Instrumenten) prüfen. Die Spitze der Sonde, in einem Abstand von ca. 5mm zu einem blanken, nicht isoliertem Metallteil (z.B. Infusionsständer) halten. Es darf kein elektrisch leitfähiger Kontakt zum Patienten oder anderen Personen haben. Bei Betätigung muss sich zwischen dem Metallteil und der Spitze ein Argon Plasmastrahl bilden.

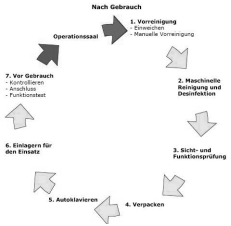
Das Gerät ist betriebsbereit.

Instrumentenaufbereitung

Produkte sind nicht steril! Vor der erstmaligen Anwendung reinigen und sterilisieren!

Unsterile Instrumente dürfen nicht ohne vorherige Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung /Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente. Im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses/ der Klinik sind zu beachten.

Übersicht:



1. Vorreinigung

Einweichen

Das Einweichen muss sofort nach der Anwendung erfolgen (innerhalb von maximal 1 h). Verwenden Sie hierzu nur aldehydfreie (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), die für die Instrumentendesinfektion geeignet sind und mit den Instrumenten kompatibel sind.

→ *Empfohlene Betriebsstoffe für manuelle Vorreinigung, Seite 12*

Das beim Einweichen eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und kann den späteren – nach erfolgter Vorreinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

WARNUNG
Infektionsgefahr

Manuelle Vorreinigung

Oberflächliche Verschmutzungen und grobe Verunreinigungen unter fließend Wasser abspülen, ggf. Kunststoff-Reinigungsbürste verwenden.

Nicht mit Scheuermitteln und Metallbürste reinigen.

Innenlumen mind. 3x mit ca. 50 ml (Spritze) Reinigungsflüssigkeit von proximal nach distal durchspülen.
→ *Empfohlene Betriebsstoffe für manuelle Vorreinigung, Seite 12*

Ultraschallbad

Nach der Vorreinigung die Instrumente gründlich mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser abspülen sowie das Innenlumen 3-5x mit ca. 50 ml (Spritze) durchspülen.

HF-Kabel und flexible Argonsonden nicht im Ultraschallbad reinigen.

2. Reinigen / Desinfizieren

Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen (Einsatz von Ultraschall nicht zulässig!).

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min. bei 90°C oder A_0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und

- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind

→ *Empfohlene Betriebsstoffe für manuelle Vorreinigung, Seite 12*

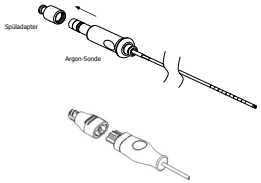
Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, daß die Kabel nicht geknickt oder eingequetscht werden.

Für eine ausreichende Durchspülung der Instrumente Hohlräume an Spülrohre und / oder –schläuche anschließen.

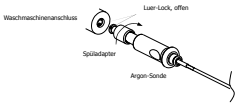
Den **BOWA-Luer-Spüladapter (REF 932-900 & 932-910)** wie folgt nutzen:

Schritt 1:



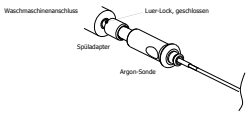
Es wird empfohlen, erst die Sonde mit etwas Druck in dem Adapter einrasten zu lassen und dann die Installation in der Maschine vorzunehmen

Schritt 2:



Ein sicherer Anschluss des Adapters mit der Sonde wird in der Waschmaschine über den verriegelbaren Verbindungsmechanismus (Luer-Lock) der beiden Teile ermöglicht. Durch (Ein-)Drehen des Adapters in den Waschmaschinenanschluss wird die Verriegelung der beiden Teile hergestellt.

Schritt 3:



2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Da beim Reinigungsvorgang Flüssigkeit in die Gaszuleitung des Anschlusskabels sowie in die Sonde eindringt, nach dem Reinigungsvorgang die jeweiligen Lumen mit gefilterter Pressluft <3 bar freigeblasen / Trocknen. Hierzu wird der Pressluftansatz auf das Luer-Lock Anschlussstück des Anschlusskabels/Sonde lose aufgesetzt.

Nicht von distal nach proximal durchblasen!

3. Sicht- und Funktionsprüfung

Produkte kontrollieren.

→ Sichtkontrolle der Produkte, siehe Seite 5 Punkt 2

4. Verpacken

Vor der Sterilisation müssen die zerlegten Instrumente in eine geeignete Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen geeigneten Sterilisationscontainer verpackt werden:

entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/IN EN 868-2...10 (bisher DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 1160 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) regelmäßig gewartet (Sterilisationscontainer)

Eine Sterilisation in der Transportverpackung (z.B. Silikonschutzkappe o.ä.) ist nicht zulässig!

5. Autoklavieren

Die Instrumente dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren[1] (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (bisher DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (bisher DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit mind. 20 min (bei 121 °C) bzw. 5 bis 20 min bei 132/134 °C

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Sterilisation wurde mit dem fraktionierten Vakuumverfahren mit obigen Sterilisationszeiten/ -temperaturen durch BOWA nachgewiesen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens (Euro-Selectomat der Fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente).

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. In diesem Fall sind die jeweils gültigen Normen zu berücksichtigen (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 bzw. verfahrensspezifische Normen) und die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Rückstandsuntersuchungen des Sterilisiermittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

[1] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

6. Einlagern für den Einsatz

7. Teile montieren/ Kontrolle/ Funktionstest im OP

Die **zerlegten** Instrumente sind entsprechend für die Anwendung zu **montieren**. Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.

→ Produkte kontrollieren

→ Anschluss der flexiblen Sonden, Seite 5 und 6

Materialverträglichkeit/ Wiederverwendbarkeit

Die flexiblen Argonsonden und das Anschlusskabel können – bei entsprechender Sorgfalt und Kontrolle – bis zu 20 mal, Kabel 200 mal, COMFORT-Kabel 100 mal (jeweils bezogen auf eine Sterilisationszeit von 20 min. und einer Sterilisationstemperatur von 134°C) wieder verwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Die Lebensdauer der Produkte wurde bei Verwendung der empfohlenen Reinigungs- und Aufbereitungsprozeduren validiert. Unsachgemäße Handhabung sowie nicht geeignete Aufbereitungsmedien verringern die Lebensdauer.

Defekte Sonden und Kabel dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch neue zu ersetzen

Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.

Empfohlene Betriebsstoffe

Reinigungs-/ Desinfektionsmittel für manuelle Vorreinigung:

Hersteller	**Produkt**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 D-22851 Norderstedt	Gigasept Instru AF

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Vorreinigung wurde unter Verwendung von einem aldehydfreien kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel **(Gigasept® Instru AF)** durch BOWA nachgewiesen.

Reinigungs-/ Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung:

Hersteller	**Produkt**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg	neodisher MediClean forte

BOWA empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungsbzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe. In Abhängigkeit von der Konzentration sind alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe zulässig.

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min.) unter Verwendung von alkalischem Reinigungsmittel mit Tensidzusatz **(neodisher® MediClean forte)** durch BOWA nachgewiesen.

Dies gilt unter folgenden Voraussetzungen: Die beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsmethode wird bei der Reinigung/Desinfektion berücksichtigt. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind.

Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 – 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zur Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden.

Lagerung und Entsorgung

Aufbewahrung:

Sorgfältig behandeln und lagern.

Keinen starken mechanischen Einwirkungen wie Stoß, Fall oder Schlag aussetzen.

Lagerbedingungen:

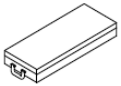
Bei Raumtemperatur trocken lagern.

(max. Temperatur -25ºC bis +50ºC, rel. Luftfeuchtigkeit 0 bis 75% und einem Luftdruck von 500 bis 1600 mbar)

Direkte Sonnenbestrahlung vermeiden.

Dauernde Einwirkung von Röntgenstrahlen vermeiden.

Lagerdauer:



Die Lagerdauer sterilisierter Instrumente hängt von der Verpackungsart und den Lagerbedingungen ab.

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Nähere Informationen erhalten Sie unter folgender Rufnummer:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

oder im Internet unter: www.bowa-medical.com

Vertrieb durch den autorisierten medizinischen Fachhandel

Flexible argon probes and connection cables for use with the HF surgical device and argon control device

CE 0123

Flexible argon probes		
TBS flexible argon probe (Ø 1.5 mm x l 1.5 m)	932-048	932-148
GIT flexible argon probe (Ø 2.3 mm x l 2.2 m)	932-049	932-149
GIT flexible argon probe (Ø 3.2 mm x l 2.2 m)	932-050	932-150
TBS flexible argon probe (Ø 2.3 mm x l 1.0 m)	932-118	932-154
GIT flexible argon probe (Ø 1.5 mm x l 3 m)	932-051	932-151
GIT flexible argon probe (Ø 2.3 mm x l 3 m)	932-052	932-152
GIT flexible argon probe (Ø 2.3 mm x l 2,2 m 90°)		932-153
Cable		
Connection cable for flexible argon probes	932-045	932-145 932-146

Liability
These devices comply with Directive 93/42 EEC on medical devices and are based only on original BOWA products.

Read the instructions for use carefully before using the devices.

Read all information on safety and precautionary measures before use!

Intended use

These devices may be used only in medical institutions by trained medical personnel.

The connection cable for flexible argon probes is a reusable, steam-sterilized supply line for flexible argon probes. The connection is made via an electrical line to the HF generator; the connection to the argon gas supply unit is made via an integrated hose adapter. The connection line with the flexible probes can be used in conjunction with HF generators for peak voltages up to a maximum of 5,200 Vp.

The device, together with the flexible probes, is designed for use in HF APC surgery. The argon control unit and the HF generator are activated using the foot switch.

Contra-indications

Do not cut metal stents.

Safety information

- Never apply the gas discharge jet of the flexible argon probe directly to the tissue during gas activation.
- ***There is a risk of gas emphysema!***
- The gas discharge jet should not be moved vertically over the tissue and activated. An angle of approximately 45°C works well.
- Do not blow argon into the vascular system (**risk of embolism!**)
- For endoscopic applications the probe tip must project out of the endoscope during activation.
- High HF voltages are required for gas ionization: you must ensure that the electrical insulation of the lines and applicators is intact.
- Attention! There is a risk of explosion and infection from endogenous gases. The patient must undergo intestinal cleaning before endoscopic procedures are carried out.
- Attention! Burn due to deflagration during bronchial use during ventilation with highly concentrated oxygen (100%). See study of HF surgery by BfArM 2009.
- Electrode wires that project distally can lead to mechanical tissue injuries and damage operating gloves.
- ***The argon plasma application is a monopolar HF surgical application; compliance with the safety rules for monopolar high-frequency surgery is required.***
- Argon of grade 4.8 must be used.
- The probe tips can be hot immediately after activation.
- ***There is a risk of burns!***
- Do not lay flexible probes on the patient.
- ***There is a risk of burns due to inadvertent HF activation!***
- Use only original BOWA accessories!

Instructions for Use

Flexible argon probes are used only with spray coagulation current subject to visual control!

Always operate the flexible argon probes using the blue pedal on the foot switch!

To „ignite“ the argon plasma, move the distal probe opening to within approximately 0.5 cm of the tissue. During the argon plasma coagulation procedure („beaming“), this distance can be lengthened to between 2 and 2.5 cm before the plasma is extinguished.

Use in flexible endoscopy

Use the flow rate given for the respective application as given in the table:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Connection of the flexible argon probes

Before beginning, ensure that the HF generator and the argon control unit are ready for operation. The gas tank valve must be opened and the gas supply sufficient.

1. Remove the connection cable and flexible argon probe from the container so that they remain sterile.
2. Check the instrument visually for damage to the insulation and the dista end of the flexible probes. Do not use damaged instruments! BOWA warns explicitly against repairing damaged sections. The instrument is operated at high coagulation voltages! Any brown discoloration at the distal end of the probe are due to the production process and does not constitute dirt or any other impairment of the product.
3. Connect the 3-pin plug with the HF surgical device. Generators with Plug'n Cut COMFORT can recognise BOWA COMFORT instruments and automatically select the appropriate parameters.
4. Insert the desired flexible argon probe with the plug into the coupling of

the connection cable. Ensure that the plug is pushed into the coupling unti it hits the stop; a small gap (approximately 1 mm) will remain between the coupling and the plug.

5. Establish the argon gas connection to the argon control unit. To do this, connect the male Luer lock connector of the connection line to the female Luer lock gas discharge of the argon gas control unit. The use of a sterile filter (article no. 830-050) between the argon unit and the connection plug of the argon handle is recommended.

6. Activate the purge function of the argon gas control unit to flood the gas feed line of the connection cable with argon gas.

7. Activate the blue pedal of the foot switch and check to ensure that the system (activation of the argon gas control unit, generator and instruments) is working properly. Keep the tip of the probe at a distance of approximately 5 mm from any exposed, uninsulated metal part. It must not have any electrically conductive contact to the patient or other persons. Upon activation an argon plasma stream jet must form between the metal part and the tip.

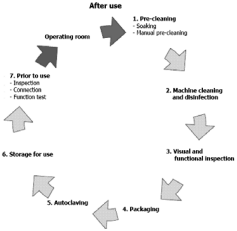
The device is ready for operation.

Instrument preparation

The devices are not sterile! Clean and sterilize them before using them for the first time!

Non-sterile instruments must not be used without prior cleaning / disinfection and sterilization. Effective cleaning / disinfection is the crucial prerequisite for effective sterilization of the instruments.
As part of your responsibility for instrument sterility during use, you must ensure that only sufficiently validated processes for the specific devices and products are used in the cleaning/ disinfection and sterilization and that compliance with the validated parameters is ensured for each cycle.
You must comply with the statutory regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the hospital / clinic.

Overview:



1. Pre-cleaning

Soaking

The instruments must be soaked immediately after use (within 1 hour at the latest). Use only aldehyde-free disinfectants (to prevent fixation of contamination with blood) with tested effectiveness (e.g. with German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval and the CE mark) that are suitable for instrument disinfection and compatible with the instruments.

→ *Recommended operating supplies for manual pre-cleaning, Page 24*

The disinfectant used for soaking is only for the protection of persons and cannot replace the disinfection procedures to be carried out after pre-cleaning.

WARNING
Risk of infection

Manual pre-cleaning

Rinse off superficial impurities and coarse particles under running water, using plastic cleaning brushes if necessary.

Do not use scouring agents or metal brushes to clean the instruments.

Flush the inner adapter at least 3 times with approximately 50 ml (syringe) of cleaning fluid from the proximal to the distal end.

→ *Recommended operating supplies for manual pre-cleaning, Page24*

Ultrasound bath

After pre-cleaning, rinse the instruments thoroughly with fully desalinated or distilled water and flush the inner adapter 3-5 times with approximately 50 ml (syringe).

HF cable and Flexible argon probes not in the Ultrasound bath cleaning.

2. Cleaning / Disinfection

A machine process (disinfection unit) should be used for the cleaning and disinfection of the instruments. Manual procedures are not recommended due to their significantly lower effectiveness (use of ultrasound is not permitted!).

When selecting the disinfection unit, you must ensure,

- that the disinfection unit has tested effectiveness (e.g. with German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval and the CE mark in accordance with DIN EN ISO 15883),
- so that if possible a tested program is used for thermal disinfection (at least 5 minutes at 90 °C or A_0 value > 3000) (in the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the instruments).
- that the program used is suitable for the instruments and includes sufficient rinsing cycles,
- that only sterile or low-bacterial-count (max. 10 bacteria/ml) and lowendotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water is used,
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfection unit is regularly serviced and inspected.

When selecting the cleaning agent system used, you must ensure,

- that this is fundamentally suitable for cleaning the instruments,
- that – insofar as no thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. with German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval and the CE mark) is used and that this is compatible with the cleaning agents used, and
- that the chemicals used are compatible with the instruments

→ *Recommended operating supplies for machine preparation, page 24*

The concentrations and dwell times specified by the manufacturers of the cleaning and disinfecting agents must be complied with.

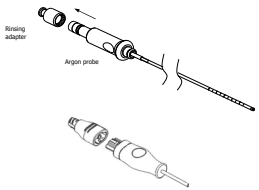
Procedure:

1. Place the instruments in the disinfection unit. Ensure that the cables are not kinked or pinched.

   Connect the hollow cavities to flushing tubes and/or hoses to ensure sufficient rinsing of the instruments.

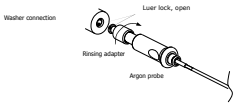
   Use the **BOWA Luer rinsing adapter (REF 932-900 & 932-910)** as follows:

   Step 1:



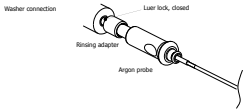
   We recommend locking the probe into the adapter using slight pressure and then beginning the installation in the machine.

   Step 2:



   A secure connection of the adapter with the probe is facilitated in the washer via the lockable connection mechanism (Luer lock) of the two parts. The locking of the two parts is established by screwing the adapter into the washer connection.

Step 3:



2. Start the program.
3. Remove the instruments from the disinfection unit after the program has finished.
4. Inspect and pack the instruments immediately after removal (after additional post-drying in a clean place).

Because fluid penetrates the gas feed line of the connection cable as well as the probe during cleaning, blow out and dry the relevant adapters using filtered compressed air at a pressure of less than 3 bar after cleaning. To do this, place the compressed air attachment loosely on the Luer lock connector of the connection cable/probe.

Do not blow the air from the distal end to the proximal end!

3. Visual inspection and function testing

Check the devices..

→ Inspecting devices, page 17

4. Packaging

Prior to sterilization, the disassembled instruments must be packaged in suitable disposable sterilization packaging (single or double pouch) and/or a suitable sterilization container:

in accordance with DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/ DIN EN 868-2...10 (previously DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 137 °C, sufficient steam permeability)
serviced regularly (sterilization container)

Sterilization in the shipping packaging (e.g. silicone protective cap, etc.) is prohibited!

5. Autoclaving

The instruments may be sterilized only after they are disassembled.

Only the sterilization methods listed below are to be used; other methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum method1 (with sufficient device drying)
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Validated in accordance with DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (previously DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance quality (PQ)).
- Maximum sterilization temperature 134°C (plus tolerance according to DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (previously DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilization time at least 20 minutes (at 121 °C) or 5 to 20 minutes at 132/134 °C.

The suitability of the devices for effective sterilization was proven by BOWA with the fractionated vacuum method using the sterilization times and temperatures above.

The basic suitability of the instruments for effective steam sterilization was documented by an independent accredited testing laboratory using the fractionated vacuum method (EuroSelectomat from MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in Planegg, Germany. The process described above was taken into account for this.

Hot air sterilization must not be used (because the instruments will be destroyed).

The manufacturer is not responsible for the use of other sterilization methods (such as ethylene oxide, formaldehyde, radiation and low temperature plasma sterilization). In this case the applicable standards are to be considered in each case (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 and/or method-specific standards) and the suitability and basic effectiveness of the method (possibly including residue analyses of the sterilization medium) are to be documented taking into account the specific device geometry as part of the validation.

[1] The use of the less effective gravitation method must be backed up by an additional validation (longer sterilization times may be required).

6. Storage for use

7. Assembling parts/ Inspection / Function test in OR

Assemble the **disassembled** instruments as required for the relevant application. A visual inspection and function test must be carried out before each use.

→ Inspecting devices
→ Connecting the flexible probes, Page 17 and 18

Material compatibility / reusability

With appropriate care and inspection, the flexible argon probes and the connection cable can be re-used up to 20 times, the cable 200 times, the COMFORT cable 100 times (in each case with reference to a sterilization time of 20 minutes and a sterilization temperature of 134 °C); every use beyond that is at the user‘s own responsibility.

The service life of the devices was validated with the use of the recommended cleaning and preparation procedures. Improper handling and unsuitable preparation media reduce the service life.

Defective probes and cables may not be repaired. Always replace a defective part with a new one.

The manufacturer is not liable if these instructions are disregarded.

Recommended operating supplies

Cleaning agents and disinfectants for manual pre-cleaning:

Manufacturer	**Product**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt, Germany	Gigasept Instru AF

The suitability of the devices for effective ultrasonic cleaning (5 min.) was documented by BOWA using an aldehyde-free combination cleaning and disinfecting agent **(Gigasept® Instru AF)**.

Cleaning and disinfecting agent for machine preparation:

Manufacturer	**Product**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg	neodisher MediClean forte

BOWA recommends the use of neutral to slightly alkaline cleaning or cleaning/disinfecting agents without hazardous ingredients. Depending on the concentration, alcohol and/or aldehyde ingredient materials are permitted.

The suitability of the devices for effective cleaning/disinfection was documented by BOWA for the machine process (90°C, 5 minutes) using an alkaline cleaning agent with added tenside **(neodisher® MediClean forte)**

This applies in the following conditions: The described cleaning and disinfecting method is applied when cleaning/disinfecting. Cleaning agents must offer the proven effectiveness and be compatible with the system (disinfector and cleaning agent) used in the specified test.

When alkaline cleaning agents (pH 9.5 – 11.5) are used, discoloration of metallic surfaces may occur. This does not affect the proper functioning of the device. Do not use strongly alkaline cleaning agents (pH > 11.5).

Storage and disposal

Storage:

Store dry at room temperature.

Do not expose the equipment to strong mechanical effects such as impacts, dropping or striking.

Storage conditions:

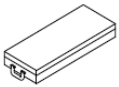
Store dry at room temperature.

(max. temperature -25ºC to +50ºC, relative humidity 0 to 75% and air pressure of 500 to 1600 mbar)

Keep out of direct sunlight.

Avoid continuous exposure to X-rays.

Duration of storage:



The storage period for sterilized instruments depends on the type of packaging and the storage conditions.

Medical devices, packaging material and accessories must be disposed of according to the applicable domestic laws and regulations.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

You can obtain more information under the following number:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

or on the Internet at: www.bowa-medical.com

Marketed through the authorised specialist medical dealer

Sondes flexibles à l'argon et câble de raccordement pour une utilisation avec l'appareil de chirurgie HF et l'appareilde contrôle d'argon. CE 0123

Sondes flexibles à l'argon		
Sonde flexible à l'argon TBS (Ø 1,5mm x l 1,5m)	932-048	932-148
Sonde flexible à l'argon GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m)	932-049	932-149
Sonde flexible à l'argon GIT (Ø 3,2mm x l 2,2m)	932-050	932-150
Sonde flexible à l'argon TBS (Ø 2,3mm x l 1,0m)	932-118	932-154
Sonde flexible à l'argon GIT (Ø 1,5mm x l 3m)	932-051	932-151
Sonde flexible à l'argon GIT (Ø 2,3mm x l 3m)	932-052	932-152
Sonde flexible à l'argon GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m 90°)		932-153
Câble		
Câble de raccordement pour les sondes flexibles à l'argon	932-045	932-145 932-146

Responsabilité
Ces produits répondent à la directive 93/42 CEE sur les produits médicaux et se rapportent uniquement à des produits BOWA originaux.

Lire avec attention le mode d'emploi avant d'utiliser les produits.

Lire l'ensemble des consignes de sécurité et des mesures de précaution avant l'utilisation!

Conditions prévues d'usage

Ces produits doivent uniquement être manipulés au sein d'établissements médicaux par un personnel médical formé.

Le câble de raccordement pour sondes flexibles à l'argon est une conduite d'alimentation pouvant être réutilisée et stérilisée à la vapeur destinée aux sondes flexibles à l'argon. Un câble électrique assure la connexion au générateur HF tandis qu'un tuyau intégré permet le raccordement à l'appareil d'alimentation en gaz argon. La conduite de raccordement et les sondes flexibles peuvent être utilisées avec des générateurs HF pour des tensions crêtes de 5 200 Vp maximum.

Le produit intervient avec les sondes flexibles dans le domaine de la chirurgie assistée à l'argon. L'activation de l'appareil de contrôle d'argon et du générateur HF s'effectue via un interrupteur à pied.

Contre-indications

Ne pas couper les stents métalliques.

Consignes de sécurité

- Pendant l'activation du gaz, ne jamais poser directement sur le tissu la buse d'échappement de gaz des sondes flexibles à l'argon.
- ***Danger d'emphysème au gaz!***
- La buse d'échappement de gaz ne doit jamais être placée ni être activée perpendiculairement au tissu. Un angle d'env. 45 °C par rapport au tissu s'est révélé être particulièrement efficace.
- Ne pas insuffler d'argon dans le système vasculaire **danger d'embolie!**
- Lors des interventions endoscopiques, la pointe de la sonde doit dépasser de l'endoscope au moment de l'activation.
- La ionisation du gaz requiert des tensions HF élevées: il est extrêmement important de veiller à l'isolation électrique intacte des câbles et des applicateurs.
- Attention! Les gaz endogènes présentent un danger d'explosion ou d'inflammation. Avant toutes interventions endoscopiques, le patient doit être préparé par un lavage intestinal.
- Attention! Brûlure par déflagration lors de l'application bronchique en cas de respiration ave de l'oxygène très concentré (100%). Veuillez consulter l'étude sur la chirurgie HF réalisée par le BfArM 2009 (Institut allemand de surveillance des médicaments et des produits médicaux).
- Les fils des électrodes dépassant vers l'extrémité distale sont susceptibles d'entraîner des blessures mécaniques du tissu ainsi que l'endommagement des gants opératoires.
- ***L'application assistée au gaz argon est une forme d'application chirurgicale HF monopolaire; les consignes de sécurité propres à la chirurgie à haute fréquence monopolaire sont à respecter.***
- Le gaz à utiliser est l'argon de qualité 4.8.
- La pointe de la sonde peut être encore très chaude directement après l'activation.
- ***Risque de brûlures!***

· Ne pas poser les sondes flexibles sur le patient

· ***Risque de brûlure en cas d'une activation HF involontaire!***

· Veuillez utiliser exclusivement des accessoires BOWA d'origine

Consignes d'utilisation

L'utilisation des sondes flexibles à l'argon requiert un courant de coagulation spray et doit impérativement faire l'objet d'un contrôle visuel.

Les sondes flexibles à l'argon sont toujours à faire fonctionner via la pédale bleue de l'interrupteur à pied.

Afin que le plasma d'argon soit « amorcé », l'ouverture distale de la sonde doit être rapprochée à env. 0,5 cm du tissu. Pendant le processus de coagulation assisté à l'argon (au diffuseur beamer), cette distance peut être accrue jusque 2-2,5 cm avant que le plasma ne s'éteigne.

Application en endoscopie flexible

Le débit à adopter pour l'application est à sélectionner dans le tableau:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Raccordement des sondes flexibles à l'argon

S'assurer tout d'abord que le générateur HF et l'appareil de contrôle d'argon soient opérationnels. La valve de la bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz suffisante.

1. Sortir le câble de raccordement et la sonde flexible à l'argon stérilisés hors du conteneur.
2. Contrôler visuellement l'instrument afin de détecter tout éventuel défaut d'isolation et vérifier l'état du bout distal des sondes flexibles. Ne jamais utiliser d'instruments endommagés! BOWA déconseille d'entreprendre des réparations sur les instruments endommagés. L'instrument fonctionne sous des tensions de coagulation élevées!

La présence d'éventuelles colorations brunes sur le bout distal de la sonde relève de la production et n'indique ni un encrassement ni toute autre altération du produit.

3. Relier le connecteur à 3 broches à l'appareil de chirurgie HF. Les générateurs dotés de Plug'n Cut COMFORT reconnaissent les instruments BOWA COMFORT et sélectionnet automatiquement les paramètres correspondants.
4. Introduire le connecteur de la sonde flexible à l'argon souhaitée dans la prise du câble de raccordement. Veiller à ce que le connecteur s'enfonce dans la prise jusqu'à la butée ; un interstice (env. 1 mm) demeure entre la prise et le connecteur.
5. Établir le raccordement entre le gaz argon et l'appareil de contrôle d'argon. À cet effet, connecter le dispositif de raccordement luer lock mâle de la conduite de raccordement à l'embout luer lock femelle d'échappement de gaz sur l'appareil de contrôle d'argon. Il est recommandé d'utiliser un filtre stérile (n° type 830-050) entre l'appareil à argon et la fiche de raccordement du manche argon.
6. Activer la fonction de purge sur l'appareil de contrôle d'argon afin de remplir d'argon la conduite d'alimentation en gaz du câble de raccordement.
7. Appuyer sur la pédale bleue de l'interrupteur à pied et contrôler le fonctionnement du système (activation de l'appareil de contrôle d'argon, du générateur et des instruments). Approcher la pointe de la sonde à env. 5 mm d'une pièce métallique non couverte et non isolée (par ex. une tige portesérum). Aucun contact électroconducteur ne doit être établi avec le patient ou avec toute autre personne. Lorsque la pédale est enfoncée, un arc de plasma d'argon est généré entre la pièce métallique et la pointe.

L'appareil est opérationnel.

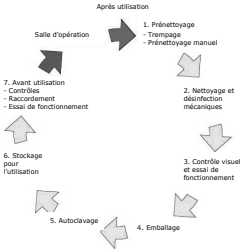
Préparation des instruments

Les produits ne sont pas stérilisés! Ils sont à nettoyer et à stériliser avant la première utilisation!

Des instruments non stérilisés ne doivent en aucun cas être utilisés sans avoir préalablement été nettoyés / désinfectés et stérilisés. Un nettoyage / une désinfection de qualité est la condition sine qua non à une stérilisation efficace des instruments. Compte tenu de votre responsabilité quant à la stérilité des instruments pendant leur utilisation, vous devez vous assurer que seuls des procédés suffisamment validés pour les appareils et produ-

its concernés sont mis en oeuvre lors du nettoyage / de la désinfection et de la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle. Les dispositions légales s'appliquant dans votre pays tout comme le code d'usage en matière d'hygiène de l'hôpital / de la clinique sont à observer.

Aperçu:



1. Prénettoyage

Trempage

Le trempage doit intervenir immédiatement après l'utilisation (au plus tard au cours de l'heure suivante). À cet effet, veuillez utiliser uniquement des désinfectants sans aldéhyde (dans le cas contraire, fixation des tâches de sang) à l'efficacité prouvée (attestée par ex. par une habilitation de la DGHM ou de la FDA, par un marquage CE) qui conviennent à la désinfection des instruments et sont compatibles avec les instruments concernés.

→ *Produits de service recommandés pour un prénettoyage manuel, page 36*

Le produit désinfectant utilisé lors du trempage sert uniquement à la protection des personnes et ne permet en aucun cas de renoncer à l'étape de désinfection intervenant après le prénettoyage.

AVERTISSEMENT
Danger d´infection

Prénettoyage manuel

Nettoyer à l'eau courante les impuretés et la saleté située en surface, le cas échéant utiliser un écouvillon en plastique.

N'utiliser ni produit à récurer ni brosse métallique.

Laver au moins 3 fois l'intérieur du tuyau de l'extrémité proximale à l'extrémité distale avec env. 50 ml (injection) de liquide nettoyant.

→ *Produits de service recommandés pour un prénettoyage manuel, page 36*

Bain à ultra-sons

Après le prénettoyage, bien rincer les instruments à l'eau totalement déminéralisée ou distillée et rincer de 3 à 5 fois l'intérieur du tuyau avec env. 50 ml (injection).

Ne pas nettoyer le câble HF ni les sondes flexibles à l'argon dans un bain à ultra-sons.

2. Nettoyage / Désinfection

Le nettoyage/la désinfection des instruments nécessite un procédé mécanique (avec un désinfecteur). En raison de son efficacité réduite, un procédé manuel est déconseillé (l'utilisation d'ultra-sons est proscrite!).

Les remarques suivantes sont à prendre en compte lors du choix du désinfecteur:

- le désinfecteur doit présenter une efficacité prouvée (attestée par ex. par une habilitation de la DGHM ou de la FDA, par un marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883) ;
- dans la mesure du possible, il est conseillé d'avoir recours à un programme à l'efficacité avérée (au moins 5 min. à 90°C ou valeur A_0 > 3000) destiné à la désinfection thermique (dans le cas d'une désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments) ;
- le programme appliqué doit convenir aux instruments et doit contenir un nombre suffisant de cycles de lavage ;
- l'eau de rinçage doit impérativement être stérilisée ou pauvre en germes (10 germes/ml max.) et présenter une teneur faible en endotoxines (0,25 unités d'endotoxine/ml max.) ;
- l'air utilisé pour le séchage doit être filtré ;
- il est nécessaire de procéder régulièrement à l'entretien et au contrôle du désinfecteur.

Les remarques suivantes sont à prendre en compte lors du choix du système nettoyant :

- le système nettoyant doit convenir au nettoyage des instruments concernés;
- dans la mesure où aucun procédé de désinfection thermique n'est mis en oeuvre, un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (attestée par ex. par une habilitation de la DGHM ou de la FDA, par un marquage CE) et compatible avec le produit nettoyant employé doit être utilisé en complément ;
- les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments.

→ *Produits de service recommandés pour une préparation mécanique, page 36*

Les concentrations et les temps d'action indiqués par le fabricant du produit nettoyant et, le cas échéant, du produit désinfectant, sont à respecter impérativement.

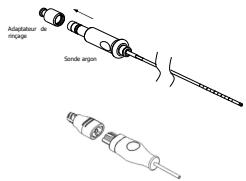
Processus:

1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Veiller à ce que les câbles ne soient ni pliés, ni coincés.

   Afin de garantir le rinçage suffisant des instruments, raccorder les cavités aux tubes et/ou aux tuyaux de rinçage.

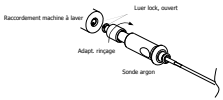
   Utiliser l'**adaptateur luer de rinçage BOWA (REF 932-900 & 932-910)** la manière suivante:

   1ère étape:



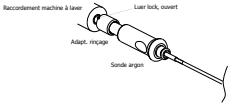
   Avant d'entreprendre l'installation sur la machine, il est conseillé de commencer par enclencher la sonde dans l'adaptateur avec une légère pression.

2ème étape:



Le mécanisme de raccordement verrouillable (luer lock) des deux éléments permet une connexion sûre de l'adaptateur à la sonde dans la machine à laver. Afin de verrouiller les deux éléments, il suffit de visser l'adaptateur dans le raccordement de la machine à laver.

3ème étape:



2. Démarrer le programme.
3. Une fois le programme terminé, sortir les instruments du désinfecteur.
4. Contrôler les instruments puis les emballer le plus rapidement possible après leur sortie du désinfecteur (après un séchage final dans un lieu propre).

Du liquide pénétrant pendant le nettoyage dans la conduite d'alimentation en gaz du câble de raccordement et dans la sonde, il est nécessaire d'utiliser de l'air comprimé filtré <3 bar pour procéder au séchage/à l'expulsion du liquide par soufflage de l'intérieur des tuyaux après le nettoyage. À cet effet, l'embout destiné à l'alimentation en air comprimé est posé sur la pièce de raccordement luer lock du câble de raccordement/de la sonde.

Ne pas souffler de l'extrémité distale à l'extrémité proximale!

3. Contrôle visuel et essai de fonctionnement

Contrôler les produits.

→ Contrôler les produits, page 29

4. Emballage

Avant la stérilisation, les instruments désassemblés doivent être emballés dans un emballage de stérilisation à usage approprié (emballage simple ou double) et/ou dans un conteneur de stérilisation adéquat :

conformément aux normes DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/DIN EN 868-2...10 (jusqu'ici DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
approprié à la stérilisation à la vapeur (résistance aux températures élevées jusque 137 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
soumis régulièrement à un entretien (conteneur de stérilisation)

Il n'est pas autorisé d'effectuer une stérilisation dans les emballage de transport (par ex. couvercle de protection en silicone, etc.)!

5. Autoclavage

Les instruments doivent être stérilisés uniquement lorsqu'ils sont désassemblés.

Seuls les procédés de stérilisation indiqués ci-dessous sont autorisé ; tout autre procédé de stérilisation n'est pas autorisé.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné[1] (avec un séchage du produit suffisant)
- stérilisateur à la vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285
- validé conformément aux normes DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (jusqu'ici DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) ; QI/QO (préparation des marchandises) valide et évaluation des performances du produit (QP)
- température maximale de stérilisation de 134 °C (tolérance conformément à DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (jusqu'ici DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) non comprise)
- durée de stérilisation minimum de 20 min (à 121 °C) ou de 5 à 20 min à 132/134 °C

L'aptitude des produits à être stérilisés efficacement a été prouvée par BOWA avec le procédé sous vide fractionné et les durées/températures de stérilisation indiquées cidessus.

[1] L'utilisation du procédé par gravitation moins efficace doit être confirmée par une validation supplémentaire (le cas échéant, il est nécessaire de prolonger les durées de stérilisation).

L'aptitude des produits à être stérilisés efficacement à la vapeur a quant à elle été prouvée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité avec le procédé sous vide fractionné (EuroSelectomat de la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Les consignes décrites ci-dessus ont été observées.
Le procédé de stérilisation à l'air chaud ne doit en aucun cas être utilisé (dégradation des instruments).

L'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par ex. à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, aux rayons et au plasma à faible température) ne relève pas de la responsabilité du fabricant. Si l'un de ces procédés est adopté, il est nécessaire de veiller au respect des normes en vigueur (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 et normes spécifiques aux procédés) et de prouver l'aptitude et l'efficacité du procédé (le cas échéant, également par des contrôles des résidus des agents de stérilisation), compte tenu de la géométrie de produit spécifique dans le cadre de la validation.

6. Stockage pour l'utilisation

7. Montage des pièces / Contrôles / Essai de fonctionnement en salle d'opération

Monter les éléments **désassemblés** de façon à répondre à l'application prévue. Avant toute utilisation, un contrôle visuel et un essai de fonctionnement sont à effectuer.

→ Contrôler les produits.
→ Raccordement des sondes flexibles, page 29

Compatibilité des matériaux / Réutilisabilité

Si leur utilisation a fait l'objet d'un soin suffisant et de contrôles appropriés, les sondes flexibles à l'argon peuvent être réutilisées jusque 20 fois, le câble de raccordement jusque 200 fois et le câble de raccordement COMFORT jusque 100 fois (pour une durée de stérilisation de 20 min. et une température de stérilisation de 134 °C) ; la responsabilité portant sur toutes réutilisations supplémentaires repose sur l'utilisateur.

La durée de vie des produits a été validée pour l'application des procédures de nettoyage et de stockage conseillées. Une manipulation inappropriée et des produits/du matériel de préparation inadaptés réduisent la durée de vie. Le fabricant exclut toute responsabilité quant à d'éventuels dommages liés au nonrespect des consignes énoncées.

Les cables et sondes défectueuses ne doivent pas être réparés. Remplacez toujours un élément défectueux par un neuf.

Produits de service recommandés

Agent nettoyant / désinfectant pour le nettoyage manuel :

Fabricant	**Produit**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 D-22851 Norderstedt	Gigasept Instru AF

L'aptitude des produits à être prénettoyés efficacement a été prouvée par BOWA avec l'utilisation d'un agent nettoyant et désinfectant combiné sans aldéhyde **(Gigasept® Instru AF)**.

Agent nettoyant / désinfectant pour la préparation mécanique:

Fabricant	**Produit**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg	neodisher MediClean forte

BOWA recommande l'utilisation de produits nettoyants ou de produits nettoyants et désinfectants au pH allant de neutre à légèrement alcalin et sans composant critique. MN030-978-S8 Page 14 sur 16 En fonction de la concentration, les composants alcoolisés et/ou aldéhydes sont autorisés.

L'aptitude des produits à être nettoyés/désinfectés efficacement a été prouvée par BOWA en utilisant un procédé mécanique (90°C, 5 min.) et un produit nettoyant alcalin avec addition d'agents tensioactifs **(neodisher® MediClean forte)**.

Les conditions suivantes doivent cependant être respectées : la méthode de nettoyage et de désinfection décrite est à prendre en compte lors du nettoyage/de la désinfection. Seuls des produits de nettoyage à l'efficacité avérée et comparables au produit employé lors du contrôle mentionné ci-dessus (désinfectant et produit nettoyant) peuvent être utilisés.

L'utilisation de nettoyants alcalins (pH 9,5 – 11,5) est susceptible d'entraîner une légère coloration des surfaces métalliques. Le produit ne perd cependant aucunement sa fonctionnalité. Les nettoyants fortement alcalins (pH> 11,5) sont à éviter.

Stockage et mise au rebut

Mise en stockage :

Manipuler et stocker avec soin.
Ne pas soumettre les produits à des effets mécaniques (choc, chute ou coup).

Conditions de stockage:

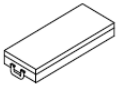
Stocker au sec et à température ambiante.

(plage de températures max. de -25ºC à +50ºC, humidité relative de 0 à 75% et pression de l'air de 500 à 1600 mbar)

Éviter toute exposition directe aux rayons du soleil.

Éviter toute exposition prolongée aux rayons X.

Durée de stockage:



La durée de stockage d'instruments stérilisés varie en fonction de la nature de l'emballage et des conditions de stockage.

La mise au rebut des produits médicaux, du matériel d'emballage et des instruments doit être effectuée dans le respect des règlements et des lois propres au pays d'utilisation.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 -10
D-72810 Gomaringen

Pour obtenir plus d'informations, veuillez composer le numéro suivant :
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

ou vous rendre sur le site Internet :
www.bowa-medical.de
Commercialisation assurée par les distributeurs médicaux spécialisés et agréés

Sondas flexibles de argón y cable de conexión para su utilización con el equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) y el aparato de control de argón

CE 0123

Sondas flexibles de argón		
Sonda flexible de argón TBS (Ø 1,5mm x l 1,5m)	932-048	932-148
Sonda flexible de argón GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m)	932-049	932-149
Sonda flexible de argón GIT (Ø 3,2mm x l 2,2m)	932-050	932-150
Sonda flexible de argón TBS (Ø 2,3mm x l 1,0m)	932-118	932-154
Sonde flexible de argón GIT (Ø 1,5mm x l 3m)	932-051	932-151
Sonde flexible de argón GIT (Ø 2,3mm x l 3m)	932-052	932-152
Sonde flexible de argón GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m 90°)		932-153
Cable		
Cable de conexión para sondas flexibles de argón	932-045	932-145 932-146

Responsabilidad

Estos productos cumplen la directiva comunitaria 93/42 CEE relativa a productos médicos. La responsabilidad es únicamente aplicable a productos originales BOWA.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar los productos.

Lea todas las indicaciones de seguridad y medidas de precaución antes de utilizar los productos.

Uso correcto

Estos productos únicamente pueden ser utilizados por personal médico en establecimientos sanitarios.

El cable de conexión para las sondas flexibles de argón es un cable de alimentación reutilizable, apto para la esterilización por vapor. La conexión con el generador de alta frecuencia tiene lugar a través de un cable eléctrico; la conexión con el aparato de alimentación de gas argón a través de un lumen tubular integrado. El cable de conexión con las sondas puede utilizarse conjuntamente con los generadores de alta frecuencia para tensiones punta de máximo 5.200 Vp.

Conjuntamente con las sondas flexibles, el producto se utiliza en la cirugía de alta frecuencia asistida por gas argón. El pedal interruptor activa el aparato de control de gas argón y el generador de alta frecuencia.

Contraindicaciones

No se debe cortar stents metálicos.

Indicaciones de seguridad

- No colocar nunca la boquilla de salida de gas de las sondas directamente sobre el tejido mientras el gas esté activado.
- ***¡Riesgo de enfisema por gas!***
- La boquilla de salida de gas no deberá colocarse ni activarse perpendicularmente sobre el tejido. Un ángulo de aprox. 45º en relación al tejido ha dado excelentes resultados.
- No insuflar el argón en el sistema vascular, **¡riesgo de embolia!**
- En las aplicaciones endoscópicas la punta de la sonda deberá sobresalir del endoscopio durante la activación.
- Para la ionización de gas se precisan tensiones de alta frecuencia: hay que garantizar el perfecto aislamiento eléctrico de cables y aplicadores.
- Atención: riesgo de explosión o inflamación de gases endógenos. El paciente deberá ser preparado para las intervenciones endoscópicas con una limpieza intestinal.
- Atención: Quemaduras por deflagración en aplicaciones bronquiales con respirción artificial con oxígeno altamente concentrado (100%) Ver información sobre cirurgía HFdel Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) 2009.
- Los cables de electrodos que sobresalen distalmente pueden provocar lesiones mecánicas del tejido así como daños en los guantes.
- ***La aplicación asistida por gas argón es una forma de aplicación quirúrgica monopolar de alta frecuencia y por lo tanto deben tenerse en cuenta las reglas de seguridad de la cirugía monopolar de alta frecuencia.***
- Debe utilizarse argón de calidad 4.8.
- La punta de la sonda puede estar aún muy caliente inmediatamente después de la activación.
- ***¡Riesgo de quemaduras!***
- No dejar las sondas flexibles encima del paciente.

· ***¡Riesgo de quemaduras si se activa la alta frecuencia de forma imprevista!***

· Utilice únicamente accesorios originales BOWA.

Indicaciones de utilización

Las sondas flexibles para argón se utilizan exclusivamente con corriente para la coagulación con spray, bajo control visual.

Active siempre las sondas flexibles con el pedal interruptor.

Para „encender" el plasma de argón hay que aproximarse al tejido aprox. 0,5 cm con el orificio distal de la sonda. Durante el proceso de coagulación asistido por argón („beamen") se puede aumentar esa distancia hasta cerca de 2-2,5 cm antes de que se apague el plasma.

Utilización en la endoscopia flexible

Seleccionar la tasa de flujo para la aplicación de acuerdo con la tabla:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Conexión de las sondas flexibles de argón

Para comenzar hay que asegurarse de que el generador de alta frecuencia y el aparato de control estén preparados. La válvula de la bombona de gas deberá estar abierta y disponer de suficiente gas.

1. Sacar esterilizadamente el cable de conexión y sonda flexible del contenedor.
2. Comprobar visualmente si el aislamiento de los instrumentos y el extremo distal de las sondas presentan algún daño. No utilice nunca instrumentos que estén dañados. BOWA advierte que no se debe reparar los desperfectos ya que el instrumento funciona con tensiones altas de coagulación. L'instrument fonctionne sous des tensions de coagulation élevées !

Posibles descoloramientos marrones en el extremo distal de la sonda son efecto de la producción y no deben tomarse como suciedad u otro tipo de deterioro del producto.

3. Conectar enchufe de 3 pines en el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Los generadores con Plug'n Cut COMFORT reconocen los instrumentos BOWA COMFORT y seleccionan automáticamente los parámetros adecuados.
4. Conectar la sonda flexible correspondiente con el enchufe en el acoplamiento del cable de conexión. Asegurarse de que el enchufe entra en el acoplamiento hasta el tope. Sólo debe quedar una pequeña ranura entre el acoplamiento y la clavija (aprox. 1mm).
5. Conectar el gas argón al aparato de control de gas. Para ello se introduce el conector macho luer-lock del cable de conexión con la salida de gas hembra luer-lock del aparato de control. Se recomienda utilizar un filtro estéril (Ref. 830-050) entre el aparato de argón y la clavija de la palanca de argón.
6. Activar la función de purga del aparato de control para llenar de argón el conducto de gas del cable de conexión.
7. Accionar el pedal interruptor azul y comprobar el funcionamiento del sistema (activación de aparato de control, generador e instrumentos). Mantener la punta de la sonda a una distancia de unos 5 mm de una pieza de metal desnuda, sin aislamiento (por ejemplo, soporte para infusiones). No puede haber ningún contacto conductor con el paciente u otra persona. Al activar deber formarse un rayo de plasma de argón entre la pieza de metal y la punta. L'appareil est opérationnel.

Ahora el aparato está preparado.

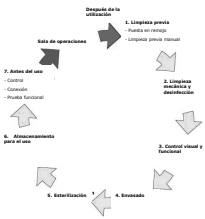
Preparación de los instrumentos

Los productos no están esterilizados. Antes de utilizarlos por primera vez es necesario efectuar una limpieza y esterilización.

No está permitido utilizar los instrumentos no esterilizados, sin una limpieza, desinfección y esterilización previas. Una limpieza y desinfección eficaces son una condición indispensable para una correcta esterilización de los instrumentos. Su responsabilidad de utilizar únicamente instrumentos esterilizados implica también la aplicación exclusiva de procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización con validación suficiente para los equipos y productos, así como el cumplimiento de los parámetros validados

para cada ciclo. Es obligatorio respetar las especificaciones legales vigentes en su país así como las normas sobre higiene del hospital o la clínica.

Cuadro general:



1. Limpieza previa

Puesta en remojo

La puesta en remojo debe tener lugar inmediatamente después de la utilización (en el plazo máximo de 1 h). Utilice para este fin exclusivamente desinfectantes sin aldehídos (de lo contrario podría quedar sangre adherida) de eficacia comprobada (por ejemplo, autorizados por la sociedad alemana de higiene y microbiología (DGHM) o el ministerio americano de sanidad y consumo (FDA) y/o con el distintivo CE) y apropiados para la desinfección de instrumentos y compatibles con ellos.

→ *Productos recomendados para la limpieza previa manual, página 48*

El desinfectante utilizado para la puesta en remojo sirve únicamente para proteger a las personas y no puede sustituir el proceso de desinfección posterior (una vez realizada la limpieza previa).

ATENCIÓN
¡Riesgo de infección!

Limpieza previa manual

Limpiar con agua corriente la suciedad superficial más gruesa utilizando un cepillo de plástico si es necesario.

No limpiar con abrasivos ni cepillos metálicos.

Limpiar el lumen interior como mínimo 3 veces con aprox. 50 ml (jeringuilla) de líquido detergente, desde distal hacia proximal.

→ *Productos recomendados para la limpieza previa manual, página 48*

Baño de ultrasonido

Una vez finalizada la limpieza previa, enjuague bien los instrumentos con agua completamente desalinizada o destilada y limpie el lumen interior de 3 a 5 veces con aprox. 50 ml (jeringuilla).

No limpiar en baño de ultrasonido ni el cable de alta frecuencia ni las sondas flexibles.

2. Limpieza / Desinfección

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos deberá utilizarse un procedimiento mecánico (desinfector). No se recomienda un procedimiento manual debido a que su efectividad es claramente inferior (no está permitido utilizar ultrasonido).

Criterios para seleccionar el desinfector:

- Eficacia comprobada (por ejemplo autorizado por la sociedad alemana de higiene y microbiología (DGHM) o el ministerio americano de sanidad y consumo (FDA) y/o con distintivo CE según DIN EN ISO 15883).
- Uso, siempre que sea posible, de un programa comprobado para la desinfección térmica (mínimo 5 min. a 90 °C o valor A_0 > 3000). (En la desinfección química existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en los instrumentos).
- Aptitud del programa utilizado para los instrumentos, incluyendo los ciclos de lavado que sean necesarios.
- Enjuague únicamente con agua esterilizada o con casi sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con pocas endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)
- Con filtrado del aire utilizado para el secado.
- Con mantenimiento e inspección periódicos del desinfector.

Criterios para seleccionar el sistema de detergente:

- Apto para la limpieza de los instrumentos.
- Con aplicación adicional, cuando no se utilice desinfección térmica, de un desinfectante apropiado con eficacia comprobada (por ejemplo, autorizado por la sociedad alemana de higiene y microbiología (DGHM) o el ministerio americano de sanidad y consumo (FDA) y/o distintivo CE) y que sea compatible con el detergente utilizado.

- Compatibilidad de los productos químicos utilizados con los instrumentos.

→ *Productos recomendados para la limpieza previa manual, página 48*

Es obligatorio respetar con precisión las concentraciones y los tiempos indicados por el fabricante del detergente o del desinfectante.

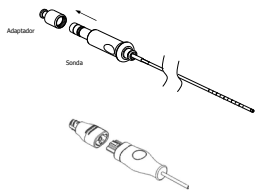
Procedimiento:

1. Coloque los instrumentos en el desinfector. Asegúrese de que los cables no quedan doblados ni aplastados.

   Conecte los huecos a tubos y/o mangueras para que el enjuague de los instrumentos sea correcto.

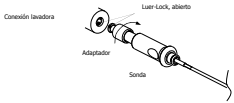
   Pasos para usar el **adaptador Luer de BOWA (Ref. 932-900 & 932-910):**

   Paso 1:



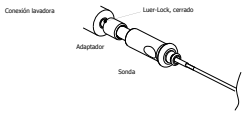
   Se recomienda fijar primero la sonda en el adaptador haciendo un poco de presión y después realizar la instalación en la máquina.

   Paso 2:



   La conexión del adaptador con la sonda en la lavadora está asegurada por el mecanismo de cierre con bloqueo (Luer-Lock) de las dos piezas. Girando el adaptador en la conexión de la lavadora quedan bloqueadas ambas piezas.

Paso 3:



2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, saque los instrumentos del desinfector.
4. Controle y guarde los instrumentos en su envase inmediatamente después de sacarlos (después de un secado adicional en un lugar limpio).

Durante el proceso de limpieza penetra líquido en el conducto de gas del cable y en la sonda, por eso, una vez finalizada la limpieza es necesario secar los lumen con aire comprimido filtrado a <3 bares. Para ello, se coloca la boquilla de aire comprimido sobre la pieza de empalme Luer-Lock del cable de conexión/ sonda.

No insuflar de distal a proximal

3. Control visual y del funcionamiento

Control de los productos.

→ Controlar productos, ver página 41

4. Envasado

Antes de efectuar la esterilización hay que envasar los instrumentos desmontados en envases fungibles aptos para la esterilización (sencillos o dobles), así como en contenedores de esterilización apropiados.

Conformes con la norma DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/DIN EN 868-2...10 (antes DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
Envases aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente penetrabilidad del vapor).
Mantenimiento periódico (contenedor de esterilización).

No se permite efectuar la esterilización en el embalaje de transporte (como tapa de protección de silicona o similar).

5. Autoclavage

Los instrumentos sólo pueden esterilizarse desmontados.

Para la esterilización sólo está permitido aplicar los procedimientos que se indican a continuación. No se permite otro tipo de procedimiento.

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado[1] (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060 y/o DIN EN 285
- Validación conforme a la norma DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), (IQ OQ válidas (comisionamiento) y evaluación de rendimiento específica del producto (PQ))
- Máxima temperatura de esterilización 134 °C (más tolerancia según DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (antes DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Tiempo de esterilización mínimo 20 min. (a 121 °C) o bien de 5 a 20 min. a 132/134 °C.

BOWA ha certificado la aptitud de los productos para una esterilización eficaz con el procedimiento de vacío fraccionado y con los tiempos y temperaturas de esterilización anteriormente indicados.

La aptitud general de los instrumentos para la esterilización eficaz por vapor ha sido certificada por un laboratorio independiente acreditado mediante el procedimiento de vacío fraccionado (EuroSelectomat de la empresa MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Alemania), teniéndose en cuenta el procedimiento anteriormente descrito.

No puede utilizarse el procedimiento de esterilización con agua caliente (rotura de los instrumentos).

El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de aplicación de otros procedimientos de esterilización (como esterilización por óxido de etileno, con formaldehído, por radiación y por plasma de baja temperatura). En este caso deberá cumplirse las normas aplicables (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937) y la normativa específica de cada procedimiento, así como la aptitud y eficacia de éste (si es preciso se incluirá un análisis de posibles restos del medio esterilizante), teniendo en cuenta la geometría específica del producto en el marco de la validación.

[1] La aplicación del procedimiento de gravitación menos eficaz requiere una garantía mediante una validación adicional (dado el caso se precisarán tiempos de esterilización superiores).

6. Almacenamiento para el uso

7. Montaje de los componentes, control y prueba de funcionamiento en la sala de operaciones

Los instrumentos **desmontados** deben **montarse** de acuerdo con la aplicación correspondiente. Antes del uso es obligatorio realizar previamente un control visual y de funcionamiento.uer.

→ Control de los productos.

→ Conexión de las sondas flexibles, ver pág. 41

Compatibilidad de los materiales/ Reciclado

Con un uso y control adecuados las sondas flexibles de argón pueden utilizarse hasta 20 veces, el cable hasta 200 veces, el cable COMFORT hasta 100 veces (siempre con un tiempo de esterilización de 20 min. y una temperatura de esterilización de 134°C). Una utilización superior será responsabilidad del usuario.

La vida útil de los productos se ha validado utilizando los procedimientos recomendados de limpieza y tratamiento. El manejo incorrecto o el uso de sustancias de tratamiento inapropiadas disminuyen su vida útil.

No pueden repararse los cables ou sondas de electrobisturí. Reemplace siempre la pieza defectuosa por una nueva.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en caso de mal uso.

Productos recomendados

Detergentes y desinfectantes para la limpieza previa manual:

Fabricante	**Producto**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 D-22851 Norderstedt	Gigasept Instru AF

BOWA ha certificado la aptitud de los productos para una limpieza previa eficaz con la utilización de un producto combinado de detergente y desinfectante sin aldehídos **(Gigasept® Instru AF)**.

Detergentes y desinfectantes para el tratamiento mecánico:

Fabricante	**Producto**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburgo	neodisher MediClean forte

BOWA recomienda la utilización de detergentes y/o detergentes-desinfectantes neutros o ligeramente alcalinos sin componentes críticos. Dependiendo de la concentración se permiten componentes alcohólicos y/o aldehídos.

BOWA ha certificado la aptitud de los productos para una limpieza y desinfección eficaz con el procedimiento mecánico (90 °C, 5 min.) utilizando detergente alcalino con agentes tensioactivos **(neodisher® MediClean forte)**.

Esta aptitud sólo es válida si se cumplen los siguientes requisitos: Para la limpieza y desinfección se tendrá en cuenta el método de limpieza y desinfección descrito. Sólo puede utilizarse productos de limpieza que posean una eficacia probada y que sean comparables con el sistema (producto desinfectante y limpiador) empleado en el presente análisis.

Si se utilizan detergentes alcalinos (pH 9,5 – 11,5) pueden producirse descoloramientos en las superficies metálicas que no afectarán la capacidad funcional del producto. Deben evitarse detergentes fuertemente alcalinos (pH > 11,5).

Conservación y eliminación

Conservación:

Realizar el tratamiento la conservación con mucho cuidado.

No exponer a efectos mecánicos como caídas o golpes.

Condiciones de conservación:

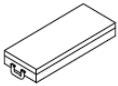
Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente.

(Temperatura máx.: -25ºC a +50ºC; humedad relativa del aire entre0 y 75%; presión entre 500 y 1600 mbar)

Evitar la radiación directa del sol.

Evitar la influencia duradera de rayos X.

Duración de almacenamiento:



La duración de almacenamiento de los instrumentos esterilizados depende del tipo de envase y de las condiciones de almacenamiento.

La eliminación de productos médicos, del material de envasado así como de los accesorios deberán corresponder a las normas y leyes vigentes específicas de cada país.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Podrá obtener más información bajo el siguiente número de teléfono:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

o en Internet bajo: www.bowa-medical.com

La comercialización de estos productos sólo se realiza en establecimientos autorizados y especializados en productos sanitarios.

Sonde flessibili ad argon e cavo di collegamento da utilizzare con l'apparecchio chirurgico ad alta frequenza e con l'apparecchio di controllo argon

CE 0123

Sonde flessibili ad argon		
Sonda flessibile ad argon TBS (Ø 1,5mm x l 1,5m)	932-048	932-148
Sonda flessibile ad argon GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m)	932-049	932-149
Sonda flessibile ad argon GIT (Ø 3,2mm x l 2,2m)	932-050	932-150
Sonda flessibile ad argon TBS (Ø 2,3mm x l 1,0m)	932-118	932-154
Sonda flessibile ad argon (Ø 1,5mm x l 3m)	932-051	932-151
Sonda flessibile ad argon (Ø 2,3mm x l 3m)	932-052	932-152
Sonda flessibile ad argon GIT (Ø 2,3mm x l 2,2m 90°)		932-153
Cavo		
Cavo di collegamento per sonde flessibili ad argon	932-045	932-145 932-146

Responsabilità

Questi prodotti sono conformi alla Direttiva 93/42 CEE sui prodotti medicali e possono essere impiegati solo con prodotti BOWA originali.

Prima di utilizzare i prodotti leggere attentamente le istruzioni.

Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze di sicurezza e le misure precauzionali.

Utilizzo corretto

Questi prodotti possono essere impiegati solo in dispositivi medicali e da personale medico competente.

Il cavo di collegamento per sonde flessibili ad argon è un cavo di alimentazione riutilizzabile e sterilizzabile a vapore. Il collegamento al generatore ad alta frequenza avviene tramite un cavo elettrico, quello al dispositivo di alimentazione del gas argon tramite un tubicino flessibile integrato. Il cavo di collegamento e le sonde flessibili possono essere impiegati con generatori ad alta frequenza per tensioni di picco fino a max. 5.200 Vp.

Insieme alle sonde flessibili il prodotto viene utilizzato per la chirurgia HF con gas argon. L'attivazione dell'apparecchio di controllo del gas argon e del generatore ad alta frequenza avviene tramite il comando a pedale.

Controindicazioni

Non tagliare stent metallici.

Avvertenze di sicurezza

- Durante l'attivazione del gas non applicare mai direttamente sul tessuto l'ugello di uscita del gas delle sonde flessibili ad argon.
- ***Pericolo di enfisema da gas!***
- Non condurre né attivare l'ugello di uscita del gas perpendicolarmente al tessuto. Rispettare un'angolazione di ca. 45º C rispetto al tessuto.
- Non insufflare l'argon nel sistema vascolare, **pericolo di embolia!**
- Per le applicazioni endoscopiche la punta della sonda al momento dell'attivazione deve sporgere dall'endoscopio.
- Per la ionizzazione del gas sono necessarie tensioni ad alta frequenza elevate: assicurarsi che l'isolamento elettrico di cavi e applicatori sia intatto.
- Attenzione! Pericolo di esplosione o di scoppio dei gas endogeni. Prima degli interventi in endoscopia è necessario sottoporre il paziente a pulizia intestinale.
- Attenzione! Ustione dovuta a esplosione durante la fase bronchiale della respirazione artificialee con ossigeno ad alta concentrazione (100%). Vedere esame per chirurgia ad alta frequenza dell'Istituto federale per i prodotti farmaceutici ed i prodotti medici (BfArM).
- I fili degli elettrodi che fuoriescono dall'estremità distale possono determinare lesioni meccaniche del tessuto, nonché danneggiare i guanti operatori.
- ***L'applicazione con gas argon è una forma di applicazione chirurgica ad alta frequenza, monopolare; pertanto occorre rispettare le regole di sicurezza della chirurgia monopolare ad alta frequenza.***
- Utilizzare argon di qualità 4.8.
- Subito dopo l'attivazione la punta della sonda può essere ancora molto calda.
- ***Pericolo di ustione!***
- Non posizionare le sonde flessibili sul paziente

· ***Pericolo di ustione in caso di attivazione accidentale dell'alta frequenza!***

· Utilizzare solo accessori BOWA originali!

Avvertenze per l'utilizzo

Le sonde flessibili ad argon vengono impiegate esclusivamente con corrente di coagulazione via spray, sotto controllo visivo!

Azionare le sonde flessibili ad argon sempre mediante il comando a pedale blu!

Per attivare il plasma ad argon avvicinarsi al tessuto portando l'apertura distale della sonda a ca. 0,5 cm dallo stesso. Durante la procedura di coagulazione ad argon ("emissione luminosa") questa distanza può essere aumentata a ca. 2-2,5 cm prima che il plasma si spenga.

Applicazione nell'endoscopia flessibile

Per definire la portata necessaria per l'applicazione, consultare la tabella:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Collegamento delle sonde flessibili ad argon

Per iniziare occorre assicurarsi che il generatore HF e l'apparecchio di controllo argon siano pronti all'uso. La valvola della bombola del gas deve essere aperta e la riserva di gas sufficiente.

1. Estrarre dal contenitore il cavo di collegamento e la sonda flessibile ad argon, entrambi sterili.
2. Effettuare un controllo visivo dello strumento per verificare se l'isolamento e l'estremità distale delle sonde flessibili presentano dei danni. Non utilizzare strumenti danneggiati! BOWA sconsiglia di riparare eventuali punti danneggiati. Lo strumento viene impiegato con tensioni di coagulazione elevate!
   Eventuali macchie marroni all'estremità distale della sonda sono legate

alla produzione e non sono indice né di sporcizia, né di altra compromissione del prodotto.

3. Collegare il connettore a 3 pin con l'apparecchio chirurgico HF. I generatori forniti di Plug'n Cut COMFORT rilevano gli strumenti BOWA COMFORT e selezionano automaticamente i parametri appropriati.

4. Inserire la sonda flessibile ad argon desiderata, unitamente al connettore, nell'attacco del cavo di collegamento. Assicurarsi che il connettore venga inserito nell'attacco fine alla battuta; tra attacco e connettore viene comunque mantenuta una piccola intercapedine (ca. 1 mm).

5. Creare il collegamento tra il gas argon e il relativo apparecchio di controllo. A tale scopo connettere l'attacco luer-lock maschio del cavo di collegamento all'attacco luer-lock femmina dell'uscita del gas nell'apparecchio di controllo dell'argon. Si consiglia l'impiego di un filtro sterile (numero art. 830-050) tra l'apparecchio di controllo dell'argon e il connettore del manipolo ad argon.

6. Attivare la funzione di spurgo dell'apparecchio di controllo del gas per riempire di argon la linea di alimentazione nel cavo di collegamento.

7. Azionare il comando a pedale blu e verificare il funzionamento del sistema (attivazione di apparecchio di controllo del gas argon, generatore e strumenti). Mantenere la punta della sonda a una distanza di ca. 5 mm da pezzi di metallo (ad es. aste porta-flebo) nudi e non isolati. Evitare qualsiasi contatto con passaggio di elettricità con il paziente o altre persone. Al momento dell'attivazione tra il componente di metallo e la punta deve formarsi un raggio di plasma.

L'apparecchio è pronto all'uso.

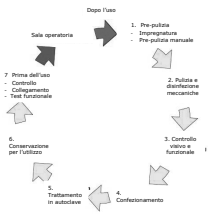
Preparazione degli strumenti

LI prodotti non sono sterili! Pulirli e sterilizzarli prima del primo utilizzo!

Non utilizzare strumenti non sterili senza averli prima sottoposti a pulizia/disinfezione e sterilizzazione. Una pulizia/disinfezione efficace rappresenta una condizione indispensabile per l'effettiva sterilizzazione degli strumenti. Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti, in fase di applicazione occorre accertarsi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano impiegate solo procedure legittimate e specifiche per l'apparecchio o il prodotto in oggetto e che per ogni ciclo vengano rispettati i parametri convalidati. Rispettare le prescrizioni di legge in

vigore nel proprio Paese e le direttive in materia di igiene dell'ospedale/della clinica in cui si opera.

Panoramica:



1. Pre-pulizia

Macerazione

La macerazione deve avvenire subito dopo l'utilizzo (al massimo entro 1 h). A tale scopo utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi (in caso contrario fissaggio di chiazze di sangue) di efficacia comprovata (ad es. autorizzazione DGHM o FDA risp. marchio CE), adatti alla disinfezione degli strumenti e compatibili con gli stessi.

→ *Materiali d'esercizio consigliati per la pre-pulizia manuale, pagina 60*

Il disinfettante impiegato per la macerazione serve soltanto per la protezione delle persone e non può sostituire il passaggio di disinfezione successivo, da eseguire dopo la pre-pulizia.

AVVERTIMENTO
Perciolo di infezioni

Pre-pulizia manuale

Sciacquare via lo sporco superficiale e le impurità più grosse sotto acqua corrente, utilizzando eventualmente una spazzola di plastica.

Non pulire con mezzi abrasivi e spazzole metalliche.

Sciacquare l'interno del tubicino per min. 3 vv. con ca. 50 ml (iniezione) di liquido di pulizia, dall'estremità prossimale a quella distale.

→ *Materiali d'esercizio consigliati per la pre-pulizia manuale, pagina 60*

Bagno a ultrasuoni

Dopo la pre-pulizia sciacquare a fondo gli strumenti con acqua completamente dissalata o distillata, nonché l'interno del tubicino per 3-5 vv. con ca. 50 ml (iniezione).

Non impiegare il bagno a ultrasuoni per la pulizia del cavo HF e delle sonde flessibili ad argon.

2. Pulizia /Disinfezione

Per la pulizia/disinfezione degli strumenti è necessario impiegare una procedura meccanica (apparecchio per la disinfezione). Una procedura manuale, a causa dell'efficacia notevolmente minore, non viene consigliata (non è consentito utilizzare ultrasuoni).

Per la scelta dell'apparecchio per la disinfezione, assicurarsi:

- che l'apparecchio garantisca un'efficacia comprovata (ad es. autorizzazione DGHM o FDA, risp. marchio CE conformemente a DIN EN ISO 15883);
- che, nella misura del possibile, venga impiegato un programma verificato per la disinfezione termica (min. 5 min. a 90° C oppure valore A0 > 3000) - (per la disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti);
- che il programma utilizzato sia adeguato per gli strumenti e comprenda un numero sufficiente di cicli di lavaggio;
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua sterile o a basso grado di contaminazione (max. 10 germi/ml) e priva di endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml);
- che l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata e
- che l'apparecchio per la disinfezione venga sottoposto regolarmente a verifica e manutenzione.

Per la scelta del sistema di detergente utilizzato, assicurarsi:

- che questo in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti;
- che, se non si utilizza una disinfezione termica, venga impiegato anche un disinfettante adeguato di comprovata efficacia (ad es. autorizzazione DGHM o FDA risp. marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato e

- che i prodotti chimici usati siano compatibili con gli strumenti

→ *Materiali d'esercizio consigliati per la preparazione meccanica, pagina 60*

Le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente o del disinfettante devono essere assolutamente rispettati.

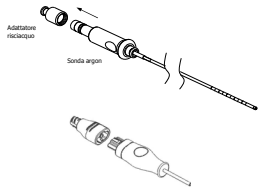
Procedura:

1. Inserire gli strumenti nell'apparecchio per la disinfezione. Assicurarsi che i cavi non vengano piegati, né schiacciati.

   Per lavare a fondo gli strumenti, collegare cavità ai tubi/tubi flessibili di lavaggio.

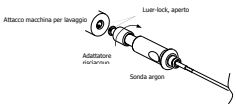
   Utilizzare **l'adattatore di lavaggio luer BOWA (REF 932-900 & 932-910)** come segue:

   Passaggio 1:



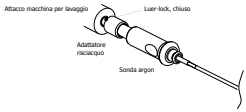
   Si consiglia per prima cosa di agganciare la sonda all'adattatore, esercitando una leggera pressione, quindi di procedere all'installazione nella macchina.

   Passaggio 2:



   Il collegamento sicuro dell'adattatore con la sonda viene reso possibile nella macchina lavatrice tramite il meccanismo di collegamento bloccabile (luer-lock) di entrambe le parti. Per bloccare le due parti, ruotare l'adattatore nell'attacco della macchina lavatrice.

Passaggio 3:



2. Avviare il programma.
3. Dopo la fine del programma rimuovere gli strumenti dall'apparecchio per la disinfezione.
4. Controllare e confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione (dopo averli fatti ulteriormente asciugare in un luogo pulito).

Poiché durante la pulizia si verifica la penetrazione di liquido nella linea del gas del cavo di collegamento, nonché nella sonda, al termine della procedura è necessario impiegare aria compressa filtrata <3 bar da insufflare all'interno dei tubicini per asciugarli/espellere il liquido. A tale scopo la bocchetta per l'aria compressa deve essere applicata sul raccordo luer-lock del cavo di collegamento/della sonda.

Non insufflare aria dall'estremità distale a quella prossimale!

3. Controllo visivo e funzionale

Controllare i prodotti.

→ Controllo dei prodotti, pagina 53

4. Confezionamento

Prima della sterilizzazione gli strumenti smontati devono essere imballati in una confezione sterilizzabile monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore sterilizzabile, nel rispetto degli aspetti seguenti:

Conformità a DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/DIN EN 868-2...10 (attualmente DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
Idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 137 °C, adeguata permeabilità al vapore)
Mantenimiento periódico (contenedor de esterilización).

La sterilizzazione all'interno dell'imballaggio da trasporto (ad es. coperchio protezione in silicone o altro) non è consentita!

5. Trattamento in autoclave

Gli strumenti possono essere sterilizzati solo se smontati.

Per la sterilizzazione deve essere impiegata soltanto la procedura riportata di seguito; procedure di sterilizzazione di altro tipo non sono consentite.

Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato[1] (con adeguata asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 risp. DIN EN 285
- Convalida secondo le norme DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (attualmente DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134); IQ/OQ (preparazione degli ordini) valida e valutazione delle prestazioni del prodotto (QP)
- Massima temperatura di sterilizzazione 134 °C (più una tolleranza conforme a DIN EN (ANSI AAMI) 17665 (attualmente DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Tempo di sterilizzazione min. 20 min (a 121 °C) risp. da 5 a 20 min a 132/134 °C.

L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da BOWA con la procedura a vuoto frazionato con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra.

La prova dell'idoneità di fondo degli strumenti a una sterilizzazione a gas efficace è stata fornita da un laboratorio accreditato indipendente, mediante utilizzo della procedura del vuoto frazionato (EuroSelectomat della ditta MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). A questo proposito è stata presa in considerazione la procedura descritta sopra.

La procedura di sterilizzazione ad aria calda non deve mai essere impiegata (rottura degli strumenti).

L'utilizzo di altre procedure di sterilizzazione (ad es. sterilizzazione con ossido di etilene, formaldeide, raggi UV e con plasma a bassa temperatura) esula dalla responsabilità del produttore. In tal caso occorre tenere conto delle norme vigenti (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 e norme di ogni procedura specifica), nonché dell'idoneità e della presunta efficacia

[1] Per l'impiego della procedura di gravitazione, meno efficace, è necessario ottenere una convalida aggiuntiva (potrebbero essere necessari tempi di sterilizzazione più lunghi).

della procedura (incl. analisi dei residui del mezzo di sterilizzazione), nel rispetto della geometria specifica del prodotto nell'ambito della convalida.

6. Immagazzinamento per l'utilizzo

7. Montaggio dei pezzi / Controlli / Prova della funzione nella sala operatoria

Gli strumenti **scomposti in più pezzi** devono essere **montati** in modo conforme all'uso. Prima di ogni impiego è necessario effettuare un controllo visivo e funzionale.

→ Controllo dei prodotti
→ Collegamento delle sonde flessibili, pagina 53

Compatibilità dei materiali / Riutilizzabilità

Le sonde flessibili ad argon e il cavo di collegamento, previe opportune precauzioni e verifiche, possono essere riutilizzati rispettivamente 20 e 200 volte, il cavo COMFORT 100 volte (questi dati si riferiscono a un tempo di sterilizzazione di 20 min. und e a una temperatura di sterilizzazione di 134° C); l'utente è responsabile per ciascun ulteriore utilizzo.

La durata dei prodotti è stata convalidata con l'utilizzo delle procedure di pulizia e trattamento consigliate. Manipolazioni errate e mezzi di trattamento non adatti riducono la durata.

Cavi ad alta frequenza e sonde difettosi non devono generalmente essere riparati ma sostituiti.

In caso di utilizzo improprio il produttore declina qualsiasi responsabilità.

Materiali d'esercizio consigliati

Detergenti e disinfettanti per la pre-pulizia manuale:

Produttore	**Prodotto**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 D-22851 Norderstedt	Gigasept Instru AF

L'idoneità dei prodotti a una pre-pulizia efficace è stata dimostrata da BOWA mediante l'impiego di una combinazione di detergente e disinfettante **(Gigasept® Instru AF)** priva di aldeide.

Detergenti e disinfettanti per il trattamento meccanico:

Produttore	**Prodotto**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg	neodisher MediClean forte

BOWA consiglia l'impiego di detergenti risp. detergenti e disinfettanti neutri o con moderato contenuto di aldeide, privi di componenti critici. In funzione della concentrazione sono consentiti componenti alcolici e/o aldeidici.

L'idoneità dei prodotti a una pulizia/disinfezione efficace è stata dimostrata da BOWA con la procedura meccanica (90° C, 5 min.) mediante l'impiego di un detergente alcalino con aggiunta di tensidi **(neodisher® MediClean forte)**.

Ciò vale nel rispetto dei requisiti seguenti. I metodi di pulizia e disinfezione descritti vengono considerati in occasione della pulizia/disinfezione. Utilizzare solo detergenti di comprovata efficacia ed equivalenti al sistema (disinfettante e detergente) esaminato.

L'impiego di detergenti alcalini (pH 9,5 – 11,5) può determinare lo scolorimento delle superfici metalliche, con conseguente compromissione della funzionalità del prodotto. Evitare detergenti a elevato contenuto alcalino (pH > 11,5).

Conservazione e smaltimento

Conservazione:

Trattare e conservare con cura.

Non esporre a effetti meccanici intensi come urto, caduta o scossa.

Condizioni di conservazione:

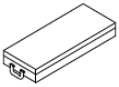
Conservare all'asciutto e a temperatura ambiente.

(temperatura max. da -25ºC a +50ºC, umidità relativa dell'aria da 0 a 75% e pressione atmosferica da 500 a 1600 mbar).

Evitare l'esposizione diretta ai raggi del sole.

Evitare l'effetto prolungato dei raggi x.

Durata di conservazione:



La durata di conservazione degli strumenti sterilizzati dipende dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di conservazione.

Lo smaltimento dei prodotti medicali, del materiale di imballaggio e degli accessori deve avvenire conformemente alle leggi e alle disposizioni in vigore nei singoli Paesi.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al seguente numero di telefono:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

oppure visitare il sito Internet: www.bowa-medical.com
La vendita è riservata ai rivenditori autorizzati di apparecchi medicali

Elastyczne sondy argonowe i przewodybłączące do użytku z generatorami do elektrochirurgii, i urządzeniem dozującym gaz (argon) CE 0123

Elastyczne sondy argonowe		
TBS elastyczna sonda argonowa (Ø 1.5 mm x l 1.5 m)	932-048	932-148
GIT elastyczna sonda argonowa (Ø 2.3 mm x l 2.2 m)	932-049	932-149
GIT elastyczna sonda argonowa (Ø 3.2 mm x l 2.2 m)	932-050	932-150
TBS elastyczna sonda argonowa (Ø 2.3 mm x l 1.0 m)	932-118	932-154
GIT elastyczna sonda argonowa (Ø 1.5 mm x l 3 m)	932-051	932-151
GIT elastyczna sonda argonowa (Ø 2.3 mm x l 3 m)	932-052	932-152
GIT elastyczna sonda argonowa (Ø 2.3 mm x l 2,2 m 90°)	932-153	
Przewód		
Przewód łączący dla elastycznych sond argonowych	932-045	932-145 932-146

Odpowiedzialność prawna
Niniejsze urządzenia są zgodne z Dyrektywą 93/42 EEC dotyczącą urządzeń medycznych i są oparte wyłącznie na wyrobach BOWA.

Przed wykorzystaniem urządzeń należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.

Zapoznać się ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i środków ostrożności przed zastosowaniem!

Przeznaczenie użytkowe
Urządzenia te mogą być wykorzystywane wyłącznie w instytucjach medycznych przez wyszkolony personel medyczny.

Przewód łączący dla elastycznych sond argonowych to nadająca się do wielokrotnego użycia, sterylizowana parowo linia zasilająca dla elastycznych sond argonowych. Połączenie wykonuje się poprzez linię elektryczną do generatora elektrochirurgicznego; połączenie do jednostki podającej argon wykonywane jest poprzez zintegrowany adapter węża.
Linia łącząca z elastycznymi sondami może być wykorzystywana w połączeniu z generatorami elektrochirurgicznymi dla napięć szczytowych wynoszących maksymalnie 5,200 Vp.

Urządzenie, wraz z elastycznymi sondami jest zaprojektowane do użytku w elektrochirurgii APC. Jednostka dozująca gaz oraz generator elektrochirurgiczny są włączane za pomocą przełącznika nożnego.

Przeciwwskazania

Nie wolno ciąć metalowych stentów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

· Nie należy przykładać strumienia wylotowego gazu z elastycznej sondy bezpośrednio na tkankę podczas aktywacji przepływu gazu.

• ***Istnieje ryzyko wystąpienia rozedmy gazowej!***

• Strumień wylotowy gazu nie powinien być przesuwany pionowo nad tkanką i aktywowany. Zaleca się kąt około 45°.

· Nie należy wpuszczać argonu do układu naczyniowego (ryzyko powstania zatoru!)

• W zastosowaniach endoskopowych końcówka sondy musi wychodzić z endoskopu podczas aktywacji.

• napięcia wysokiej częstotliwości są potrzebne do jonizacji gazu: należy się upewnić że izolacja elektryczna przewodów i aplikatorów jest nienaruszona.

• Uwaga! Istnieje ryzyko wybuchu i infekcji ze strony gazów endogennych. Pacjent musi być poddany czyszczeniu jelit przed wykonaniem procedur endoskopowych.

• Uwaga! Oparzenia spowodowane deflagracją podczas zastosowania w oskrzelach podczas wentylacji wysoko stężonym tlenem (100%). Por. badania nad elektrochirurgi

· Wystające przewody elektrod mogą powodować zranienia tkanki i uszkodzić rękawice operacyjne.

· ***Zastosowanie plazmy argonowej jest monopolarnym zastosowaniem w elektrochirurgii; zachowanie zasad bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem prądów wysokiej częstotliwości w elektrochirurgii jest wymagane.***

• Należy stosować argon o stopniu czystości nie gorszym niż 4,8.

• Końcówki sondy mogą być gorące zaraz po aktywacji, Istnieje ryzyko oparzenia!

• ***Nie należy kłaść elastycznych sond na pacjencie.***

• Istnieje ryzyko oparzenia w wyniku przypadkowej aktywacji generatora do elektrochirurgii!

• Należy korzystać wyłącznie z oryginalnych akcesoriów BOWA!

Instrukcja użytkowania

Elastyczne sondy argonowe sa stosowane wyłącznie z prądem koagulacji rozpryskowej ze względu na kontrolę wizualną!

Zawsze należy obsługiwać elastyczne sondy argonowe korzystając z niebieskiego pedału na przełączniku nożnym.

Aby ,,zapalić" plazmę argonową, należy zbliżyć otwór na końcu sondy na odległość około 0,5 cm od tkanki. Podczas procedury koagulacji plazmą argonową odległość może być zwiększona do przedziału pomiędzy 2 a 2,5 cm zanim plazna zostanie zgaszona.

Zastosowanie w endoskopii elastycznej

Natężenie przeplywu (flowrate) dla danego zastosowania należy wybrać zgodnie z tabelą:

REF	Ø	FLOW l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 - 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 - 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 - 0,7

Podłączanie elastycznych sond argonowych

Przed rozpoczęciem należy upewnić się że generator do elektrochirurgii i jednostka kontrolna gazu są gotowe do pracy. Zawór zbiornika z gazem musi byc otwarty, a zapas gazu musi być wystarczający.

1. Wyjąć przewód łączący i elastyczną sondę z opakowania, stosując zasady zachowania sterylności.
2. Sprawdzić wzrokowo instrumenty na wypadek uszkodzeń izolacji i skontrolować końcówkę sondy. Nie należy używać uszkodzonych instrumentów! BOWA wyraźnie ostrzega przed podejmowaniem napraw uszkodzonych części. Instrument pracuje przy wysokim napięciu koagulacji! Wszelkie brązowe odbarwienia na końcówce sondy powstały w procesie produkcyjnym i nie stanowią śladów zabrudzenia lub uszkodzenia wyrobu.

3. Podłączyć wtyczkę 3-pin do generatora do elektrochirurgii. Generatory z opcją Plug'n Cut COMFORT rozpoznają instrumenty BOWA COMFORT i automatycznie dobierają odpowiednie parametry.

4. Wpiąć wybraną sondę do złącza przewodu łączącego. Upewnić się, czy wtyczka została wciśnięta do oporu; pomiędzy złączem a wtyczką pozostanie niewielki luz (około 1 mm).

5. Podłączyć gaz do jednostki kontrolnej. Aby tego dokonać, należy połączyć męskie złącze typu Luer Lock przewodu łączącego z żeńskim złączem typu Luer Lock wylotu gazu w jednostce kontrolnej.

   Zaleca się zastosowanie sterylnego filtra (nr art. 830-050) pomiędzy jednostka gazową a wtyczką łączną uchwytu.

6. Uruchomić funkcje oczyszczania gazowej jednostki kontrolnej aby zapełnić gazem linię podającą przewodu łączącego.

7. Nacisnąć niebieski pedał przełącznika nożnego i upewnić się czy system (działanie jednostki dozującej gaz, generator i instrumenty) działa poprawnie. Umieścić końcówkę sondy w odległości ok 5 mm od dowolnej nieosłoniętej i nieizolowanej metalowej części. Nie może nastąpić kontakt przewodzący elektryczność z pacjentem lub innymi osobami. Po włączniu, strumień plazmy argonu musi się utworzyć pomiędzy fragmentem metalu a końcówką.

   Urządzenie jest gotowe do pracy.

Przygotowanie instrumentu

Instrumenty nie są sterylne! Przed pierwszym użyciem należy je oczyścić i wysterylizować!

Niesterylne instrumenty nie mogą być wykorzystywane bez uprzedniego czyszczenia, odkażenia oraz sterylizacji. Skuteczne czyszczenie oraz odkażanie to kluczowy warunek skutecznej sterylizacji instrumentów.
W ramach odpowiedzialności za zapewnienie sterylności wykorzystywanych instrumentów, należy zapewnić stosowanie jedynie odpowiednio zatwierdzonych metod czyszczenia, odkażania i sterylizacji, odpowiednich dla urządzenia i wyrobu, oraz zachowanie w każdym cyklu zatwierdzonych parametrów. Wszelkie przepisy obowiązujące w danym kraju oraz regulamin higieny szpitala lub kliniki powinny być respektowane.

Opis:

1. Czyszczenie wstępne

Namaczanie

Namaczanie powinno się wykonywać zaraz po użyciu (w ciągu najdalej 1 godziny). Należy stosować w tym celu jedynie bezaldehydowa środki odkażające (w innym przypadku może nastąpić skażenie krwią) o udokumentowanej skuteczności (np. atest DGHM lub FDA, oznaczenie CE), odpowiednie do odkażania instrumentów i kompatybilnych z t
ymi instrumentami.

→ *Zalecane zasoby operacyjne do ręcznego czyszczenia wstępnego str 25*

Środek odkażający stosowany do namaczania służy jedynie do ochrony personelu i nie może zastąpić poźniejszych procedur odkażania wykonywanego po czyszczeniu wstępnym.

UWAGA
Ryzyko infekcji

Ręczne czyszczenie wstępne

Spłukać zanieczyszczenia powierzchniowe i grubsze cząstki pod bieżącą wodą, korzystając w razie konieczności z plastikowych szczotek.

Nie należy używać środków ścierających lub szczotek metalowych do czyszczenia instrumentów.

Spłukać złącze wewnętrzne co najmniej 3 razy za pomocą strzykawki około 50 ml płynu czyszczącego od jednego do drugiego końca.

→ *Zalecane zasoby operacyjne do ręcznego czyszczenia wstępnego. Strona 25*

Kąpiel ultradźwiękowa

Po czyszczeniu wstępnym, spłukać instrumenty obficie całkowicie odsoloną lub destylowana wodą i spłukać wewnętrzne złącze 3-5 razy strzykawką 50 ml.

Przewód HF i elastyczne sondy nie nadają się do czyszczenia za pomocą kąpieli ultradźwiękowej.

2. Czyszczenie i odkażanie

Powinno się korzystać z automatycznego procesu czyszczenia i odkażania instrumentów (odkażacz). Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ustradźwięków nie jest dozwolone!).

Przy wyborze jednostki odkażającej należy się upewnić:

- czy jednostka odkażająca ma potwierdzoną skuteczność (np. atest Niemieckiego Stowarzyszenia Higieny i Mikrobiologii (DGHM) lub FDA, lub oznaczenie CE zgodne z DIN EN ISO 15883),
- że stosowany jest w miarę możliwości badany program odkażania termicznego (co najmniej 5 min w temperaturze 90 °C lub wartość A > 3000) (przy odkażaniu chemicznym istnieje ryzyko że pozostałości środka odkażającego znajdą się na instrumentach)
- że stosowany program jest odpowiedni dla instrumentów i obejmuje wystarczającą ilość cykli płukania,
- że korzysta się wyłącznie wody sterylnej lub wody o niskiej zawartości bakterii (max.10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (max. 0.25 jednostek/ml),
- że powietrze wykorzystywane do suszenia jest filtrowane, a także
- że urządzenie odkażające podlega regularnym konserwacjom i jest sprawdzane.

Przy wyborze systemu środków odkażających należy się upewnić:

- że jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów,

- że jeśli chodzi o niewykorzystywanie odkażania termicznego – stosuje się odpowiedni środek odkażający o przebadanej skuteczności (np. atest Niemieckiego Stowarzyszenia Higieny i Mikrobiologii (DGHM) lub FDA, lub oznaczenie CE), oraz że jest on kompatybilny ze stosowanymi środkami czyszczącymi, a także
- że stosowane środki chemiczne są odpowiednie dla instrumentów.

→ *Zalecane zasoby operacyjne mechanicznego czyszczenia wstępnego i odkażania Strona 26*

Należy stosować się do zaleceń dotyczących stężeń i czasów reakcji podanych przez producenta środka czyszczącego oraz środka odkażającego.

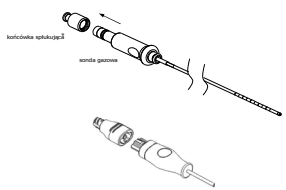
Procedura:

1. Umieścić instrumenty w urządzeniu odkażającym. Upewnić się że przewody nie są splątane ani ściśnięte.

   Podłączyć zagłębienia do rur i wężów spłukujących aby zapewnić wystarczające przepłukiwanie instrumentów.

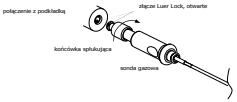
   Należy zastosować **końcówkę spłukującą BOWA typu Luer (nr art. 932-900 i 932-910)** zgodnie z przykładem:

   Krok 1:



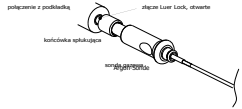
   Zaleca się zabezpieczenie sondy w końcówce z użyciem lekkiego docisku, a następnie zainstalowanie w maszynie.

Krok 2:



Bezpieczne połączenie sondy z końcówką jest ułatwiane na podkładce poprzez blokowany mechanizm łączący (Luer lock) obydwu części. Zblokowanie dwóch części wykonuje się poprzez wkręcenie końcówki do złącza z podładką.

Krok 3:



2. Uruchomić program.
3. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia odkażające go.
4. Sprawdzić i zapakować instrumenty w miarę możliwości zaraz po wyję ciu (po oschnięciu w czystym miejscu).

Ze względu na to, że płyn penetruje linię podawczą gazu przewodu łączącego a także sondę podczas czyszczenia, należy po czyszczeniu przedmuchać końcówki za pomocą filtrowanego sprężonego powietrza pod ciśnieniem mniejszym niż 3 bar.

Aby tego dokonać, należy umieścić wylot sprężonego powietrza luźno na złączu Luer Lock przewodu łączącego lub sondy.

Nie należy wpuszczać powietrza od strony końcówki sondy!

3. Oględziny i kontrola działania

Sprawdzanie urządzeń

→ Kontrola urządzeń, strona 18

4. Opakowanie

Przed sterylizacją, zdemontowane instrumenty muszą zostać zapakowane w odpowiednie jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowanie pojedyncze lub podwójne) oraz/lub umieszczone w odpowiednim pojemniku do sterylizacji:

Zgodnie z normą DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/ DIN EN 868-2...10 (wcześniej DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
Odpowiednie do sterylizacji parowej (wytrzymałość cieplna do 137°C, odpowiednia przepuszczalność pary) regularne przeglądy (pojemnik do sterylizacji)

Sterylizacja w opakowaniu transportowym (np. silikonowe nakładki ochronne, itp.) jest zabroniona!

5. Sterylizacja

Instrumenty mogą być sterylizowane wyłącznie w częściach.
Należy stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody są niedopuszczalne.

Sterylizacja parowa

- Frakcjonowana metoda próżniowa[1] (z odpowiednim suszeniem urządzeń)
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- Zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (wcześniej DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (ważna ocena odbioru IQ/QQ i działania wyrobu PQ)
- Maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (wcześniej DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Czas sterylizacji co najmniej 20 minut (przy 121°C) lub 5 do 20 minut przy temperaturze 132/134°C.

[1] Zastosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej musi być zabezpieczone dodatkowym atestem (mogą konieczne być dłuższe czasy sterylizacji).

Zdatność urządzeń do skutecznej sterylizacji została potwierdzona przez BOWA przy użyciu frakcjonowanej metody próżniowej z wymienionymi powyżej temperaturami i długościami trwania procesu.

Podstawowa zdatność instrumentów do skutecznej sterylizacji parowej została udokumentowana poprzez niezależne akredytowane laboratorium badawcze, za pomocą frakcjonowanej metody próżniowej (EuroSelectomat firmy MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Niemcy). Metoda opisana powyżej została tutaj uwzględniona.

Metoda sterylizacji gorącym powietrzem nie może być stosowana (uszkodzenie instrumentów).

Zastosowanie innych metod sterylizacji (np. tlenek etylenu, formaldehyd, promieniowanie oraz
sterylizacja plazmą o niskiej temperaturze) leży poza zakresem odpowiedzialności producenta.
W takim przypadku należy wziąć pod uwagę odpowiednie normy mające zastosowanie
(DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 oraz normy dla poszczególnych metod), i należy
udokumentować stosowność i skuteczność zasady działania danej metody (uwzględniając
w razie konieczności badania środka sterylizującego), biorąc pod uwagę specyficzną geometrię urządzenia, jako część atestacji.

6. Przechowywanie do dalszego wykorzystania

7. Montaż części/kontrola/próba działania na sali operacyjnej

Zdemontowane instrumenty należy złożyć ponownie zgodnie z odpowiednim zastosowaniem. Za każdym razem przed użyciem należy wykonać oględziny oraz próbę działania.

→ Oględziny urządzeń
→ Podłączanie elastycznej sondy, strona 17 i 18

Kompatybilność i ponowne wykorzystanie materiałów

Przy zachowaniu odpowiedniej dbałości oraz kontroli, elastyczne sondy argonowe oraz przewody łączące można ponownie wykorzystać do 20 razy, przewody do 200 razy, przewody COMFORT 100 razy (w każdym przypadku z zachowaniem czasu sterylizacji wynoszącego 20 minut, w temperaturze 134 °C); każde wykorzystanie poza tymi ograniczeniami wiąże się z wyłączną odpowiedzialnością użytkownika.
Żywotność urządzeń została potwierdzona przy zachowaniu zalecanych procedur czyszczenia i przygotowania. Nieprawidłowe obchodzenie się i nieodpowiednie przygotowanie skraca żywotność.

Wadliwe sondy i przewody nie nadają się do naprawy. Zawsze należy wymieniać uszkodzoną część na nową.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki lekceważenia zaleceń instrukcji.
Zalecane zasoby operacyjne
Środki czyszczące i odkażające do ręcznego czyszczenia wstępnego:

Producent	**Wyrób**
Schülke & Mayr Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt, Niemcy	Gigasept Instru AF

Środki czyszczące i odkażające do przygotowania maszynowego:

Producent	**Wyrób**
Dr. Weigert Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg	neodisher MediClean forte

BOWA zaleca zastosowanie neutralnych lub lekko zasadowych środków czyszczących lub czyszczących i odkażających bez składników niebezpiecznych. W zależności od stężenia, składniki alkoholowe oraz aldehydowe są dopuszczalne.

Zdatność urządzeń do skutecznego czyszczenia i odkażania została udokumentowana przez BOWA przy użyciu procesu czyszczenia maszy-

nowego (90°C, 5 minut) z wykorzystaniem zasadowego środka czyszczącego z dodatkiem związku czynnego powierzchniowo **(neodisher® MediClean forte)**.

Powyższe obowiązuje w następujących warunkach: opisana metoda czyszczenia i dezynfekcji jest uwzględniana przy czyszczeniu/dezynfekcji. Zastosowane mogą być tylko środki czyszczące, które posiadają udokumentowaną skuteczność i które są porównywalne z zastosowanym w niniejszym badaniu systemem (dezynfektor oraz środek czyszczący).

Jeśli stosuje się zasadowe środki czyszczące (pH 9.5 – 11.5), moga pojawić się odbarwienia powierzchni metalicznych. Nie wpływa to na prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Nie należy korzystać z silnie zasadowych środków czystości (pH > 11.5).

Przechowywanie i utylizacja

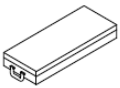
Przechowywanie:Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
Nie narażać sprzętu na silne efekty mechaniczne takie jak uderzenia, upuszczenie lub silne wstrząsy.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. maksymalna temperatura -25ºC do +50ºC, wilgotność względna 0 do 75% ciśnienie powietrza 500 do 1600 mbar)

Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych.
Unikać działania promieni X na urządzenie.

Okres przechowywania:



Okres przechowywania sterylnych instrumentów zależy od rodzaju opakowania oraz warunków przechowywania.

Urządzenia medyczne, materiały pakunkowe oraz akcesoria muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawa i regulaminami.

Bowa-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Więcej informacji można uzyskać pod numerem:
FR + 49 (0) 70 72-60 02-0

lub w Internecie na stronie: www.bowa-medical.com

Dystrybucja rynkowa prowadzona przez autoryzowanych wyspecjalizowanych dealerów sprzętu medycznego

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Nähere Informationen erhalten Sie
unter folgender Rufnummer:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

oder im Internet unter: www.bowa-medical.com

Vertrieb durch den autorisierten
medizinischen Fachhandel